

Réf. : DE ER DM / 11 Edition : 02 Date d'application : 18/07/2019 Page :1/1	<b>ENREGISTREMENT</b> AUTORISATION SPECIFIQUE POUR LES ECHANTILLONS DES DISPOSITIFS MEDICAUX IMPORTES, DESTINES A L'EVALUATION EN VUE DE L'ENREGISTREMENT	Direction du <b>M</b> édicament et de la <b>P</b> harmacie
--	---	---

**PARTIE A REMPLIR PAR LE DEMANDEUR :**

ETABLISSEMENT DEMANDEUR	PAYS D'ORIGINE DU DM	NOM DE MARQUE	NOM COMMERCIAL	DESIGNATION

**PARTIE RESERVEE A L'ADMINISTRATION :**

N° de réception : .....

PIECES DU DOSSIER D'ENREGISTREMENT	I	OBSERVATIONS
<b>FORMAT PAPIER :</b>		
1- Lettre de demande établie en deux exemplaires datée, signée et cachetée par le représentant légal de l'établissement demandeur précisant la désignation du dispositif médical seul, ou du kit, ou du système, ou de la famille ou de la gamme des dispositifs médicaux, le nom de marque et/ou le nom, le numéro de référence, le numéro de lot et la quantité des échantillons ;	<input type="checkbox"/>	.....
2- Déclaration de l'établissement de fabrication attestant la conformité du produit à des exigences essentielles de qualité, de sécurité et de performance au moins équivalentes aux exigences marocaines ;	<input type="checkbox"/>	.....
3- Catalogue ;		
4- La facture pro-forma.	<input type="checkbox"/>	.....
<b>FORMAT ELECTRONIQUE :</b>		
CD-ROM comportant les fichiers numérotés et clairement identifiés.	<input type="checkbox"/>	.....

**NB :** - L'autorisation spécifique est portée sur le dos de la facture pro-forma précisant le numéro, la date de l'autorisation

REPRESENTANT LEGAL DE L'ETABLISSEMENT DEMANDEUR	ENREGISTREMENT DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE	
Date : ...../...../..... Signature et cachet :	<input type="checkbox"/> Dossier recevable <input type="checkbox"/> Dossier irrecevable	Signature : Date: ...../...../.....