

Réf : DE EV DM/15 Edition : 01 Date d'application : Page : 1/1	EVALUATION DISPOSITIF MEDICAL FABRIQUE LOCALEMENT	Direction du Médicament et de la Pharmacie
---	---	---

Evaluateur :

Etablissement demandeur :

N° dossier :

Pièces administratives et techniques	Classe I			Classe II a	Classe II b	Classe III	Observations
	I	Is	Im				
1-Demande (précisant la désignation du produit et son intérêt médical) signée et cachetée par le représentant légal de l'établissement demandeur (3 exemplaires)							
2-Copie de la quittance des droits d'enregistrement							
3-Fiche signalétique datée, signée et cachetée par le représentant légal de l'établissement demandeur (3 exemplaires)							
4-Certificat attestant que l'établissement concerné respecte les règles de bonnes pratiques de fabrication, délivré par la direction du médicament et de la pharmacie *1							
5-Documentation technique *2							
6-Déclaration de l'établissement de fabrication attestant la conformité aux exigences essentielles de qualité, de sécurité et de performance en vigueur *3							
7-Projet d'étiquetage et, le cas échéant, le projet de la notice d'utilisation, signés et cachetés par le représentant légal de l'établissement							
8-Echantillon modèle-vente ou prototype (DM ne constituant pas un équipement médical)							

*1 : Procédure interne/ Unité des dispositifs médicaux :

- Demande de l'obtention du certificat de respect des règles de bonnes pratiques de fabrication(BPF) de l'établissement concerné adressée à la direction du médicament et de la pharmacie / Service d'inspection et Suivi de secteur.

- Déclaration sur l'honneur/Engagement du respect des règles de bonnes pratiques de fabrication, de l'établissement concerné à la direction du médicament et de la pharmacie, conformément aux dispositions de l'article 11 de la loi 84-12 fixées par l'arrêté du ministre de la santé n°2856-15 du 18 août 2015 (4 août 2015) fixant les règles de bonnes pratiques de fabrication, de transport, de stockage, de distribution et d'évaluation de la performance des dispositifs médicaux.

*2 : Documentation technique comportant une check-list démontrant la conformité du dispositif médical aux exigences essentielles de qualité, de sécurité et de performance, indiquant celles qui ne sont pas applicables au DM concerné ainsi que les normes correspondantes et la référence aux documents internes utilisés , avec les documents justificatifs (Voir Annexe « Check-list des exigences essentielles »/ Unité de l'enregistrement).

*3 : Procédure interne/ Unité des dispositifs médicaux :

-Déclaration de conformité : voir modèle-type (annexe I)

Date et visa :

5/11

Annexe I: MODELE-TYPE DE LA DECLARATION DE CONFORMITE

« Entête du fabricant »

Déclaration de Conformité

Selon la Loi marocaine **84-12** relative aux dispositifs médicaux ; Nous :

« **Nom et adresse du fabricant** »

Garantissons et déclarons, sous notre seule responsabilité, que le dispositif médical :

« **Identification du dispositif médical** » :

- Nom de marque/nom(s) commercial (aux) du dispositif médical
- Désignation scientifique du dispositif médical
- Cas échéant, références/ n° séries du dispositif médical
- Cas échéant, modèle(s) du dispositif médical

Est conforme aux Exigences essentielles des références règlementaires nationales et internationales applicables, notamment ;

- La classe du risque et règle utilisée : application des dispositions de l'article 4 de la loi 84-12 fixées par l'arrêté du ministre de la santé n°2856-15 du 18 chaoual 1436(4 août 2015) fixant les règles de classification des dispositifs médicaux(annexe I).
- Les exigences essentielles : application des dispositions de l'article 5 de la loi 84-12 fixées par l'arrêté du ministre de la santé n°2856-15 du 18 chaoual 1436(4 août 2015) fixant les exigences essentielles de qualité, de sécurité et de performance des dispositifs médicaux(annexe II).
- Le respect des BPF: application des dispositions de l'article 11 de la loi 84-12 fixées par l'arrêté du ministre de la santé n°2856-15 du 18 chaoual 1436(4 août 2015) fixant les règles de bonnes pratiques de fabrication, de transport, de stockage, de distribution et d'évaluation de la performance des dispositifs médicaux.
- Cas échéant, conformité aux directives européennes, normes internationales.
- La conformité aux normes ISO (y compris la norme marocaine NM ISO13485 en vigueur) et approbation du système de management de la qualité (SMQ) couvrant les parties des activités de conception, fabrication et contrôle final.
 - NM ISO 13485..... (Si disponible).
 - NM ISOSpécification technique de chaque DM.
 - NM ISO 11607..... Emballage des dispositifs médicaux.
 - NM ISO 11135..... Stérilisation (si le produit est stérile).
 - Autres....
- Cas échéant, l'approbation du système qualité complet délivré par un organisme notifié.
- La référence au dossier technique du dispositif médical.
- Autres....

Ceci pour la durée de validité du certificat, soit jusqu'au: .../.../2023.

Fait à....., Le.../.../2018

Nom du fabricant ou son représentant légal

-Cas échéant, identifiant unique du document (une référence selon le système utilisé par le fabricant).