

Annexe
Formulaire de déclaration d'un établissement de fabrication,
d'importation, d'exportation ou de distribution des réactifs à usage de
diagnostic in-vitro

1- Identification de l'établissement objet de la déclaration :

- Dénomination sociale de l'établissement :
- Statut juridique :
- Adresse du siège social :
- Nom et qualité du représentant légal de l'établissement déclarant :
- Numéro de téléphone :
- Adresse électronique :

2- Identification des activités de l'établissement objet de la déclaration (réponses multiples possible) :

Fabricant

Importateur

Exportateur

Distributeur

3- Identification des ressources de l'établissement objet de la déclaration :

- L'effectif total du personnel ;
- Le matériel dont dispose l'établissement pour l'exercice de ses activités.

4- objet de la déclaration :

- Déclaration initiale de création de l'établissement ;
- Déclaration de modification affectant la déclaration initiale :
* objet de la ou des modifications :
.....
- Déclaration de la cessation des activités de l'établissement.

5- Catégories de réactifs objet des activités de l'établissement :**6- Identification de la personne chargée de la réactovigilance au sein de l'établissement:**

- Nom et Prénom :
- Qualité au sein de l'établissement :
.....
- Adresse postale :
-
- Adresse électronique :
- Numéro de téléphone :

Date de la déclaration :

Signature et cachet du déclarant avec indication du nom, prénom et de la qualité.