

FICHE SIGNALÉTIQUE

1- OBJET DE LA DEMANDE :

Nouvel enregistrement

☐

Mise à jour

☐

Renouvellement quinquennal

☐

Notification

☐

Autre objet*

☐

* à préciser :

Dispositif médical seul

☐

Kit de DM

☐

Système de DM

☐

Famille ou gamme de DM

☐

Numéro et date du certificat d'enregistrement :

(En cas de renouvellement quinquennal mise à jour ou notification)

2- STATUT DU DISPOSITIF MÉDICAL :

Fabriqué localement

☐

Importé

☐

Importé semi-fini**

☐

**** à préciser le lieu et la nature des opérations supplémentaires de fabrication locale :**

3- IDENTIFICATION DU DISPOSITIF MÉDICAL :

Classe de risque

Classe I

☐

Classe IIa

☐

Classe IIb

☐

Classe III

☐

Sous-classe :

Classe Is

☐

Classe Im

☐

Type du DM			
Produit/matière	☐	Implantable actif	☐
Logiciel	☐	Instrument	☐
Appareillage	☐	DM sur mesure	☐
Équipement neuf	☐	Équipement remis à neuf	☐
Équipement usagé	☐	Autres DM**	☐
DM stérile*	☐		
*Méthode de stérilisation.....		**À préciser.....	

Catégorie du DM	
Code GMDN et/ou code de la classification Cladimed	
Désignation du dispositif médical	
Nom de marque /Nom(s) commercial (aux)	
Numéro(s) de référence(s) ou de série(s)	
Présentation(s)	
Indications	
Domaine thérapeutique	
Durée de validité (si applicable)	
Conditions de conservation	

4- INFORMATIONS SUR LA COMPOSITION DU DISPOSITIF MÉDICAL

Composition du dispositif médical	Énumérer les éléments et matériaux constitutifs du dispositif médical
Dispositif contenant un médicament	Oui ☐ Non ☐
Nature	
Organisme réglementairement compétent	
Description de l'utilité de l'ajout de la substance	
Dispositif contenant un composant sanguin	Oui ☐ Non ☐
Nature	
Organisme réglementairement compétent	
Description de l'utilité de l'ajout du composant	

Dispositif contenant un produit d'origine animale	Oui ☐ Non ☐
Nature	(Ex : collagène)
Source/ Origine	
Description de l'utilité de l'ajout de la substance	
Dispositif contenant nano-éléments	Oui ☐ Non ☐
Nature	
Description de l'utilité du recours à des nano-éléments	
Dispositif contenant un radionucléide artificiel	Oui ☐ Non ☐
Dispositif émettant des rayonnements ionisants	Oui ☐ Non ☐
Dispositif contenant du latex	Oui ☐ Non ☐
Dispositif contenant des phtalates	Oui ☐ Non ☐
Informations complémentaires	

5- SITUATION JURIDIQUE DU DISPOSITIF MÉDICAL DANS LE PAYS D'ORIGINE

Pour les dispositifs marqués CE Numéro et date du certificat de marquage CE Code de l'organisme notifié	N° : Date Code :
Pour les dispositifs non marqués CE Numéro et date du certificat de vente libre ou équivalent dans le pays d'origine	N° : Date :

6- INFORMATIONS SUR LES ÉTABLISSEMENTS CONCERNES PAR LE DISPOSITIF MÉDICAL

Coordonnées de l'établissement d'importation	Nom : Adresse : Tél, Fax, Adresse électronique :
Coordonnées de l'établissement de fabrication	Nom : Adresse : Tél, Fax, Adresse électronique :
Coordonnées du sous-traitant (en cas de sous-traitance d'une ou de plusieurs opérations de fabrication)	Nom : Adresse : Tél Fax, Adresse électronique :
Coordonnées de(s) site(s) de fabrication et de contrôle	Nom : Adresse : Tél, Fax Adresse électronique :

7- INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES POUR LES DM USAGES OU REMIS À NEUF

Date de fabrication	
Age du DM usagé	
Lieu et date de la première mise en service	
Données concernant le prestataire de la maintenance	
Date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise de l'exploitation, en cas de non-conformité	
Nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical	
Dates de mise hors service et de remise en service	
Date de remise à neuf pour les DM remis à neuf	

Date :

Cachet et signature du représentant Légal de l'établissement :