

**FORMULAIRE DE DEMANDE DE DECLARATION D'UN ETABLISSEMENT DE FABRICATION, D'IMPORTATION,
D'EXPORTATION, DE DISTRIBUTION OU DE MAINTENANCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

Arrêté du ministre de la Santé n° 2853-15 fixant le modèle de la déclaration des établissements

I. IDENTIFICATION DE L'ETABLISSEMENT OBJET DE LA DECLARATION :

- Nom & raison sociale de l'établissement :
- Adresse du siège social :
- Adresse du ou des sites de l'établissement (*Site de fabrication et/ou de Stockage*) :
- Numéro du Registre Commerce et Date d'immatriculation :
- Nom et qualité du représentant légal de l'établissement déclarant :
- Numéro de téléphone : Numéro de fax :
- Adresse électronique :@.....

II. IDENTIFICATION DES ACTIVITES DE L'ETABLISSEMENT OBJET DE LA DECLARATION :

- ☐ Fabrication ☐ Importation ☐ Exportation ☐ Distribution ☐ Maintenance

III. IDENTIFICATION DES RESSOURCES DE L'ETABLISSEMENT OBJET DE LA DECLARATION :

- Effectif total du personnel :
- Les équipements dont dispose l'établissement pour l'exercice de ces activités ainsi que les moyens de transport des dispositifs médicaux (*ex. appareil pour conception, autoclave, palette pour stockage*) :

IV. OBJET DE LA DECLARATION :

- ☐ Déclaration initiale de création de l'établissement.
- ☐ Déclaration de modification affectant la déclaration initiale :
- Type et Motif de la modification :
- ☐ Déclaration de la cessation des activités de l'établissement.

V. LES DISPOSITIFS MEDICAUX OBJET DES ACTIVITES DE L'ETABLISSEMENT

- CLASSES DE RISQUE DES DISPOSITIFS MEDICAUX :

- ☐ Classe I ☐ Classe IIA ☐ Classe IIB ☐ Classe III
- ☐ DM stériles ☐ DM Non stériles

- TYPES DE DISPOSITIFS MEDICAUX :

Produits/matières
Logiciels
Appareillages
Équipements neufs
Équipements usagés

Implantables actifs
instruments
DM sur mesure
Équipements remis à neuf
Autres DM

A préciser :

VI. IDENTIFICATION DE LA PERSONNE CHARGEE DE LA MATERIOVIGILANCE :

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

Je certifie que les renseignements fournis dans ce formulaire sont exacts et conformes aux lois et règlements en vigueur en la matière ;

A **le**

Nom et prénom du représentant légal :

Signature et cachet

CADRE RESERVE A L'ADMINISTRATION

- Accusé réception (numéro et date de réception du dossier)
- Dossier recevable (visa du chef de service)