

PARTIE A REMPLIR PAR LE DEMANDEUR :

DM OBJET DE LA DEMANDE	TYPE DE DM		STATUT DU DM		CLASSE DE RISQUE
☐ DM seul ☐ Kit de DM ☐ Système de DM ☐ Famille	☐ Produit/matière ☐ logiciel ☐ Appareillage ☐ Instrument ☐ Autre (à préciser) :	☐ Equipement neuf ☐ Implantable ☐ Implantable actif	☐ Fabrication locale (FL) ☐ Importé (I)		☐ Classe I ☐ Classe Is ☐ Classe Im ☐ Classe IIA ☐ Classe IIB ☐ Classe III
	☐ DM stérile ☐ DM non stérile ☐ DM émettant des rayonnements ionisants				
ETABLISSEMENT DEMANDEUR	PAYS D'ORIGINE DU DM	NOM DE MARQUE	NOM(S) COMMERCIAL (AUX)	DESIGNATION	CODE GMDN ou CLADIMED / CATEGORIE

PARTIE RESERVEE A L'ADMINISTRATION :

N° de réception :			
PIÈCES DU DOSSIER DE DEMANDE D'OCTROI DE L'AUTORISATION SPECIFIQUE	I	FL	OBSERVATIONS

FORMAT ÉLECTRONIQUE :

1- Lettre de demande précisant les informations sur les dispositifs médicaux concernés par l'investigation clinique et la durée de cette dernière;	☐	☐	
2- Copie de l'autorisation administrative pour mener l'investigation clinique ;	☐	☐	
3- Projet d'étiquetage du dispositif médical expérimental précisant la mention « <i>Exclusivement pour investigation clinique</i> » ;	☐	☐	
4- Copie de la déclaration des activités de l'établissement demandeur.	☐	☐	
5- Autorisation spécifique d'un dispositif médical expérimental dûment remplie « format Word », conformément au modèle (Annexe IV de l'arrêté N°2855-15).	☐	☐	

NB : - Toutes les pièces doivent être datées, cachetées et signées par le représentant légal de l'établissement demandeur.

- Les fichiers doivent être clairement identifiés
- L'autorisation spécifique est accordée pour la durée de l'investigation clinique et dans la limite du nombre des Dispositifs médicaux nécessaires pour cette investigation.
- Tout changement affectant la durée de l'investigation ou le nombre des dispositifs médicaux doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation spécifique.

REPRESENTANT LEGAL DE L'ETABLISSEMENT DEMANDEUR		UNITE DE RECEPTION DES DOSSIERS DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE	
Date :/...../.....	Signature et cachet nominatif : (Nom, prénom et qualité)	☐ Dossier recevable ☐ Dossier irrecevable	Signature : Date:/...../.....