

Réf. : DE RD DM/10 Edition : 4 Date d'application : 30/01/2025 Page :1/2	RECEPTION - DELIVRANCE AUTORISATION SPECIFIQUE D'IMPORTATION DES PIECES DE RECHANGE DESTINEES A LA MAINTENANCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX ENREGISTRES A L'AMMPS	
---	--	--

PARTIE A REMPLIR PAR LE DEMANDEUR :				
ETABLISSEMENT DEMANDEUR	PAYS D'ORIGINE DU DM	NOM DE MARQUE	NOM COMMERCIAL	DESIGNATION

PARTIE RESERVEE A L'ADMINISTRATION :		
N° de réception :		
PIECES DU DOSSIER DE DEMANDE D'OCTROI DE L'AUTORISATION SPECIFIQUE	I	OBSERVATIONS
FORMAT ELECTRONIQUE:		
1- Lettre de demande datée, signée et cachetée par le représentant légal de l'établissement demandeur précisant : -Le nom de l'établissement. -Le numéro du certificat d'enregistrement de chaque dispositif. - -Le nom de marque et/ou le nom commercial. -Les pièces de rechange du ou des dispositifs médicaux concernés, avec indication de la référence, du numéro de lot et de la quantité (à lister dans une annexe cosignée et Cachetée par le fabricant et l'établissement demandeur). -L'objet de l'intervention (réparation ou maintenance) -Le lieu où sera effectuée la réparation ou la maintenance, au sein d'un établissement de santé public ou privé (à préciser).	☐	
2- Une attestation délivrée par le fabricant du dispositif médical certifiant que : • Les pièces de rechange objet de la demande font partie intégrante du dispositif médical déjà enregistré au Maroc ; • Les dites pièces sont identiques à celles incluses dans le dispositif médical enregistré ; • Leur remplacement n'affecte en aucun cas la qualité, la sécurité ou la performance du dispositif médical ; • L'importation est destinée exclusivement à des fins de réparation ou de maintenance.	☐	
3- La liste des pièces de rechange sous forma Excel mentionnant : les désignations, les références et les quantités demandées.	☐	
4- La facture pro-forma.	☐	
5- Copie valide du certificat d'enregistrement du dispositif médical concerné, délivré par l'AMMPS.	☐	
6- Copie de la déclaration des activités de l'établissement demandeur	☐	
7-Déclaration sur l'honneur de la société Marocaine. (Voir pièce jointe)	☐	

Réf. : DE RD DM/10 Edition : 4 Date d'application : 30/01/2025 Page :2/2	RECEPTION - DELIVRANCE AUTORISATION SPECIFIQUE D'IMPORTATION DES PIECES DE RECHANGE DESTINEES A LA MAINTENANCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX ENREGISTRES A L'AMMPS	 الوكالة المغربية للأدوية و المستحضرات الصحية ALBOUAFI ALCOUBRI ALBULAI ALJELI KASOUJ Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé Moroccan Agency for Medicine and Health Products
---	--	---

- NB:** - Toutes les pièces doivent être datées, cachetées et signées par le représentant légal de l'établissement demandeur.
- Les fichiers doivent être clairement identifiés.
- Elle est valable pour une durée de 2ans à compter de sa date de délivrance.

REPRESENTANT LEGAL DE L'ETABLISSEMENT DEMANDEUR		ENREGISTREMENT DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE	
Date :/...../.....	Signature et cachet :	☐ Dossier recevable ☐ Dossier irrecevable	Signature : Date :/...../.....