

**PARTIE A REMPLIR PAR LE DEMANDEUR :**

| STATUT DU DM                                                                             |                                 | CLASSE DE RISQUE                                                                                                                                                                                                                       |                   |             |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------|
| <input type="checkbox"/> Fabrication locale (FL)<br><input type="checkbox"/> Importé (I) |                                 | <input type="checkbox"/> Classe I<br><input type="checkbox"/> Classe Is<br><input type="checkbox"/> Classe Im<br><br><input type="checkbox"/> Classe IIA<br><input type="checkbox"/> Classe IIB<br><input type="checkbox"/> Classe III |                   |             |
| ÉTABLISSEMENT<br>DEMANDEUR                                                               | ETABLISSEMENT<br>DE FABRICATION | NOM DE<br>MARQUE                                                                                                                                                                                                                       | NOM<br>COMMERCIAL | DESIGNATION |
|                                                                                          |                                 |                                                                                                                                                                                                                                        |                   |             |

**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 datée, cachetée et signée par le représentant légal de l'établissement demandeur                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | ..... |
| 2- Copie de la déclaration des activités de l'établissement demandeur                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | ..... |
| 3- Fiche signalétique dument remplie datée, signée, et cachetée par le représentant légal de l'établissement demandeur                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | ..... |
| 4- Liste des dispositifs médicaux sur mesure concernés « Format Word ou Excel »                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | ..... |
| 5- Documentation permettant de comprendre la conception, la fabrication et les performances de chaque type de dispositifs médicaux sur mesure désignés sur la liste précitée et en particulier les pièces suivantes datées, cachetée et signée par le représentant légal de l'établissement :<br>- Une description des méthodes de fabrication ;<br>- La documentation « qualité » ;<br>La notice d'utilisation et d'entretien des appareils utilisés pour la fabrication ;<br>Les instructions de l'étalonnage des appareils utilisés pour la fabrication ; | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | ..... |
| 6- Lettre d'engagement de la part du représentant légal de l'établissement de fabrication à l'effet de fournir au prescripteur chaque dispositif médical sur mesure nouvellement fabriqué accompagné d'une déclaration de sa conformité aux exigences essentielles en vigueur ou équivalentes                                                                                                                                                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | ..... |
| 7- Autorisation spécifique pour un dispositif médical sur mesure importé ou fabriqué localement dument remplie « format Word » conformément au modèle mentionné au niveau de l'arrêté n° 2855-15)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | ..... |

**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 valable pour une durée de 24 mois

| REPRESENTANT LEGAL DE<br>L'ETABLISSEMENT DEMANDEUR       | ENREGISTREMENT DES MEDICAMENTS ET DES<br>PRODUITS DE SANTE                                 |                                        |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Date : ...../...../.....<br><i>Signature et cachet :</i> | <input type="checkbox"/> Dossier recevable<br><input type="checkbox"/> Dossier irrecevable | Signature :<br>Date: ...../...../..... |