

Réf. : DE RD DM/09 Edition : 4 Date d'application : 30/01/2025 Page :1/1	RECEPTION - DELIVRANCE AUTORISATION SPECIFIQUE POUR UN DISPOSITIF MEDICAL USAGE, IMPORTE, EN VUE DE SA REMISE A NEUF ET SON EXPORTATION	 الوكالة المغربية للصحة و المنتجات الطبية Moroccan Agency for Medicine and Health Products
---	--	--

PARTIE A REMPLIR PAR LE DEMANDEUR :			
ÉTABLISSEMENT DEMANDEUR	PAYS D'ORIGINE DU DM	CLASSE DE RISQUE	CODE GMDN ou CLADIMED / CATEGORIE
		☐ Classe I ☐ Classe Is ☐ Classe Im ☐ Classe IIA ☐ Classe IIB ☐ Classe III	
NOM DE MARQUE	NOM COMMERCIAL		DESIGNATION

PARTIE RESERVEE A L'ADMINISTRATION :		
N° de réception :.....		
PIÈCES DU DOSSIER DE DEMANDE D'OCTROI DE L' AUTORISATION SPÉCIFIQUE	I	OBSERVATIONS
FORMAT ÉLECTRONIQUE :		
1- Lettre de demande datée, cachetée et signée par le représentant légal de l'établissement demandeur avec l'indication, le cas échéant, le nom de l'établissement de fabrication qui procédera à la remise à neuf.	☐	
2- Copie de la déclaration des activités de l'établissement demandeur.	☐	
3- Fiche signalétique datée, cachetée et signée par le représentant légal de l'établissement demandeur.	☐	
4- Justificatif de l'admission temporaire des dispositifs médicaux concernés.	☐	
5- Engagement de la part dudit représentant pour fournir le justificatif de l'opération d'export.	☐	
6- Autorisation spécifique pour l'importation d'un dispositif médical usagé en vue de sa remise à neuf et son exportation, dument 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 valable pour une seule opération import-export.

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