

Réf. : DE RD DM/11 Edition : 5 Date d'application : 30/01/2025 Page :1/1	RECEPTION - DELIVRANCE AUTORISATION SPECIFIQUE POUR LES ECHANTILLONS DES DISPOSITIFS MEDICAUX IMPORTES, DESTINES A L'EVALUATION EN VUE DE L'ENREGISTREMENT	Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé
---	---	--

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 la désignation du dispositif médical seul, ou du kit, ou du système, ou de la famille ou de la gamme des dispositifs médicaux, le nom de marque et/ou le nom commercial, le numéro de référence, le numéro de lot, et la quantité des échantillons;	☐	
2- Déclaration de l'établissement de fabrication attestant la conformité du produit à des exigences essentielles de qualité, de sécurité et de performance au moins équivalentes aux exigences marocaines ;	☐	
3- Catalogue ;	☐	
4- La facture pro-forma.	☐	
5- Copie de la déclaration des activités de l'établissement demandeur	☐	

- 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 portée sur le dos de la facture pro-forma précisant le numéro, la date de l'autorisation.
 - L'autorisation spécifique est valable pour une seule importation.

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