

**RECEPTION - DELIVRANCE
AUTORISATION SPECIFIQUE POUR LES
ECHANTILLONS DES DISPOSITIFS MEDICAUX
DESTINES A L'EXPOSITION PAR DES SOCIETES
ETRANGERES**



PARTIE A REMPLIR PAR LE DEMANDEUR :

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) ☐ Importé semi-fini (ISF)		☐ Classe I ☐ Classe Is ☐ Classe Im ☐ Classe IIA ☐ Classe IIB ☐ Classe III
	☐ DM stérile ☐ DM non stérile ☐ DM émettant des rayonnements ionisants				
ÉTABLISSEMENT DEMANDEUR	PAYS D'ORIGINE DU DM	NOM DE MARQUE	NOM COMMERCIAL	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	OBSERVATIONS
--	---	--------------

FORMAT ÉLECTRONIQUE:

1- Lettre de demande établie datée, cachetée et signée par le représentant légal de l'établissement demandeur précisant la désignation du dispositif médical seul ou du kit, ou du système, ou élément de la famille, ou de la gamme des dispositifs médicaux, le nom de marque et/ou commercial.	☐	
2- Identité de la société importatrice (raison sociale, coordonnées officielles, responsable,)	☐	
3- Liste des DM (désignation, nom de marque et référence, numéro de lot, la date de fabrication et quantité des échantillons...)	☐	
4- Une déclaration de conformité du dispositif médical concerné établie par le fabricant ou l'organisme notifié	☐	
5- Le certificat de marquage CE, le cas échéant ;	☐	
6- A défaut, tout document officiel délivré par les autorités compétentes du pays d'origine attestant de la qualité, de la sécurité et de la conformité du produit aux exigences réglementaires applicables	☐	
7-Engagement à être importés sous le régime douanier de l'importation temporaire ; ne peuvent en aucun cas faire l'objet d'une mise sur le marché, distribution, cession, don ou utilisation clinique ;	☐	
8- l'étiquetage doit être clairement identifié comme non destiné à la vente	☐	
9-la quantité d'échantillons destinée à l'exposition doit demeurer raisonnable et proportionnée à l'objectif de présentation, et ne saurait excéder, sauf justification particulière, un nombre de deux unités(2) pour les équipements et dix (10) unités pour les autres dispositifs médicaux.	☐	
10- les dispositifs concernés doivent être précisément déclarés (désignation, classe, fabricant, pays d'origine, nombre d'unités et valeur déclarée à des fins douaniers).	☐	

**RECEPTION - DELIVRANCE
AUTORISATION SPECIFIQUE POUR LES
ECHANTILLONS DES DISPOSITIFS MEDICAUX
DESTINES A L'EXPOSITION PAR DES SOCIETES
ETRANGERES**

- 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 demande précisant le numéro, la date de l'autorisation spécifique et la qualité du signataire. Elle est valable pour une seule importation.

ENREGISTREMENT DES PRODUITS DE SANTE

Dossier recevable

Dossier irrecevable

Signature :

Date:/...../.....