

Réf. : DE RD DM/10 Edition : 4 Date d'application : 30/01/2025 Page :1/1	RECEPTION – DELIVRANCE AUTORISATION SPECIFIQUE POUR LES ECHANTILLONS DES DISPOSITIFS MEDICAUX DESTINES A L'EXPOSITION	
---	--	--

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 ☐ Equipement neuf ☐ logiciel ☐ Implantable ☐ Appareillage ☐ Implantable actif ☐ Instrument ☐ Autre (à préciser) :		☐ 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	FL	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, le numéro de référence ou de série, le numéro de lot, la date de fabrication et la quantité des échantillons ;	☐	☐	
2- Déclaration de l'établissement de fabrication attestant la conformité du dispositif médical à des exigences essentielles de qualité, de sécurité et de performance au moins équivalentes aux exigences marocaines ;	☐	☐	
3- Modèle de panneau comportant l'espace réservé au numéro et à la date de l'autorisation spécifique et indiquant que les dispositifs médicaux exposés ne pourront être ni mis sur le marché, ni mis en service avant leur enregistrement ;	☐		
4- Projet d'étiquetage sur le conditionnement primaire indiquant la mention : "Echantillon médical interdit à la vente". Lorsque le dispositif médical est en phase d'expérimentation, l'étiquette doit indiquer également en claire " Dispositif médical expérimental ". Dans ce cas, l'établissement emandeur doit fournir une copie de l'autorisation administrative pour mener l'investigation clinique ;	☐	☐	
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 demande précisant le numéro, la date de l'autorisation spécifique et la qualité du signataire. Elle 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:/...../.....