

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				
ETABLISSEMENT DEMANDEUR	PAYS D'ORIGINE DU DM	NOM DE MARQUE	NOM(S) COMMERCIAL (AUX)	DESIGNATION	CODE GMDN ou CLADIMED / CATEGORIE

TYPES DE MODIFICATION :

A- Nom de marque et ou nom commercial du dispositif médical ; B- Raison sociale de l'établissement titulaire de l'enregistrement ; C- Raison sociale de l'établissement de fabrication dans le pays d'origine en cas d'importation de dispositifs médicaux ; D- Ajout d'un site de fabrication du DM ; E- Suppression d'un site de fabrication du DM ; F- Adresse de l'établissement marocain ; G- Etablissement de fabrication dans le cas des produits importés ou importés semi finis ; H- Durée de validité du produit ou conditions de conservation ; I- Conditionnement primaire et/ou secondaire du produit ;	J- Mentions obligatoires concernant l'étiquetage et la notice ; K- Composition du kit ou du système de DM dans le cas d'élimination d'un de leurs éléments ; L- Indications d'utilisation ; M- Code de l'organisme notifié pour les DM commercialisés en Europe (code CE pour les DM marqués CE) ; N- Ajout de référence ; O- Suppression de référence ; P- Extension du dosage du DM ; Q- Extension de présentation du DM ; R- Modification mineure au niveau de la composition du produit.
---	---

PARTIE RESERVEE A L'ADMINISTRATION :

N° de réception :.....				
PIECES DU DOSSIER D'ENREGISTREMENT	I	ISF	FL	OBSERVATIONS
FORMAT PAPIER :				
1- Lettre de demande, précisant la désignation du produit, son nom commercial (et/ou nom de marque) et son intérêt médical en 3 exemplaires ;	☐	☐	☐	
2- Fiche signalétique en 3 exemplaires ;	☐	☐	☐	
3- Copie du certificat d'enregistrement en vigueur ;	☐	☐	☐	
4- Documents justificatifs du changement conformément au tableau récapitulatif (Annexe I).	☐	☐	☐	
FORMAT ELECTRONIQUE :				
CD-ROM comportant les fichiers numérotés et clairement identifiés (scannés) + Fiche signalétique dûment remplie « format Word ».	☐	☐	☐	

Important : Toutes les pièces doivent être datées, signées et cachetées par le représentant légal de l'établissement marocain.

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