

- Dahir n°1-13-90 du 30 août 2013 portant promulgation de la loi n°84-12 relative aux dispositifs médicaux
- Décret n°2-14-607 pris pour l'application de la loi n° 84-12.

RECOMMANDATIONS

- Tout établissement de fabrication, d'importation, d'exportation ou de distribution des dispositifs médicaux, doit faire l'objet d'une déclaration, préalablement au commencement de son activité indiquant, la nature de l'activité projetée et les DM concernées.
- Toute modification apportée aux éléments constitutifs de la déclaration initiale doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration.
- Tout établissement désirant déléguer au moyen de la sous-traitance une ou plusieurs opérations de fabrication, d'exportation, de distribution ou de maintenance des dispositifs médicaux, est tenu de déposer un dossier comprenant (Voir les pièces ci-dessous).

DOCUMENTS CONSTITUTIFS DU DOSSIER DE DECLARATION

Documents communs pour tout type d'établissement :

- | | |
|---|--------------------------|
| 1. Formulaire de déclaration dûment rempli, daté, signé et cacheté par le représentant légal ou son représentant (voir Modèle ci-joint). | ☐ |
| 2. Plan architectural signé et cacheté par un architecte ou ingénieur topographe décrivant l'activité de l'établissement conformément aux règles de bonnes pratiques de fabrication, de transport, de stockage et de distribution.
NB : Le sous-sol ne présente pas les conditions appropriées pour la réalisation des différentes activités de l'établissement | ☐ |
| 3. Liste du personnel indiquant le nom, le prénom, la fonction et le poste occupé au sein de l'établissement datée, signée et cachetée par le représentant légal de l'établissement ou son représentant. | ☐ |
| 4. Organigramme daté et signé par le représentant légal de l'établissement ou son représentant. | ☐ |
| 5. Note signée et cachetée par le représentant légal de l'établissement ou son représentant portant l'indication du ou des sites de fabrication / stockage. | ☐ |
| 6. Déclaration sur l'honneur de l'authenticité des documents signée et cachetée par le représentant légal ou son représentant. | ☐ |

Documents pour un établissement appartenant à une personne physique (outre les pièces 1 à 5 ci-dessus) :

- | | |
|--|--------------------------|
| 7. Attestation d'inscription au registre de commerce « Modèle 7 » actualisé. | ☐ |
| 8. Copie de la pièce d'identité du représentant légal de l'établissement. | ☐ |

Documents pour un établissement appartenant à une société (outre les pièces 1 à 7 ci-dessus) :

- | | |
|--|--------------------------|
| 9. Copie scannée des originaux des statuts de la société mentionnant toutes les activités objet de la déclaration et la quittance de son enregistrement. | ☐ |
| 10. Copie de la décision de l'organe délibérant désignant le représentant légal de l'établissement. | ☐ |

Cas de dépôt de toute modification apportée aux éléments constitutifs de la déclaration initiale, il faut fournir en plus des documents susmentionnés (outre les pièces ci-dessus) :

- | | |
|---------------------------------------|--------------------------|
| 11. Copie de la dernière déclaration. | ☐ |
|---------------------------------------|--------------------------|

Cas de délégation au moyen de la sous-traitance, il faut fournir en plus des documents susmentionnés (outre les pièces ci-dessus) :

- | | |
|--|--------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> • Note signée par le représentant légal ou son représentant portant l'indication des opérations déléguées et l'établissement délégataire ; | ☐ |
|--|--------------------------|

Associé à : N.A

Réf. : DE RD-IS-PS/04 Edition : 01 Date d'application : 11/05/2026 Page 2 sur 2	<table border="1"> <tr> <th data-bbox="416 17 1139 69">Processus Réception-Délivrance</th> </tr> <tr> <td data-bbox="416 69 1139 174"> DECLARATION DES ETABLISSEMENTS DE FABRICATION, D'IMPORTATION, D'EXPORTATION, DE DISTRIBUTION ET DE LA MAINTENANCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX </td> </tr> </table>	Processus Réception-Délivrance	DECLARATION DES ETABLISSEMENTS DE FABRICATION, D'IMPORTATION, D'EXPORTATION, DE DISTRIBUTION ET DE LA MAINTENANCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX	 Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé
Processus Réception-Délivrance				
DECLARATION DES ETABLISSEMENTS DE FABRICATION, D'IMPORTATION, D'EXPORTATION, DE DISTRIBUTION ET DE LA MAINTENANCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX				
• Copie du cahier des charges relatif à la sous-traitance (le contrat de sous-traitance...) • Liste des dispositifs médicaux objet de la sous-traitance.			☐	
Cas d'un établissement de fabrication des dispositifs médicaux (outre les pièces 1 à 11 ci-dessus) :				
Liste des dispositifs médicaux objet de la fabrication.			☐	
Cas d'un établissement de maintenance des dispositifs médicaux (outre les pièces 1 à 11 ci-dessus) :				
• Contrat de maintenance conclu avec le fabricant ou un établissement de maintenance qualifié ; • Liste des instruments nécessaires à l'accomplissement des interventions de maintenance et de contrôle qualité des équipements médicaux pris en charge ; • Document justificatif de la formation en ressources humaines ; • Liste des moyens logistiques réservés au service après-vente ; • Liste des dispositifs médicaux soumis à la maintenance.			☐	
*(Veuillez identifier les locaux destinés aux travaux de maintenance au niveau du plan architectural.)				

Associé à : N.A