

Réf. :DE ER DM/03 Edition : 04 Date d'application : 30/01/2025 Page : 1/1	ENREGISTREMENT RENOUVELLEMENT DU CERTIFICAT D'ENREGISTREMENT	
--	---	--

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	☐ Importé (I) ☐ Importé semi-fini (ISF) ☐ Fabrication locale (FL)	☐ 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 ou UMDNS / CATEGORIE

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 de l'ancien certificat d'enregistrement ;	☐	☐	☐	
4- Déclaration sur l'honneur de l'établissement titulaire de l'enregistrement attestant que le produit n'a subi aucun changement* ;	☐	☐	☐	
5- Attestation de l'établissement de fabrication ou de son mandataire démontrant le lien entre le fabricant et l'établissement demandeur <i>originale ou certifiée conforme à l'original</i> ;	☐	☐		
6- Revue de matériovigilance des 5 dernières années, délivrée par l'établissement de fabrication ;	☐	☐	☐	
7- Etiquetage ;	☐	☐	☐	
8- Notice d'utilisation, le cas échéant ;	☐	☐	☐	
9- Photographie en couleur ;	☐	☐	☐	
10- Catalogue en couleur pour l'équipement médical et les familles de DM.	☐	☐	☐	
FORMAT ELECTRONIQUE :				
CD-ROM comportant les fichiers numérotés et clairement identifiés (scannés) générés par le module automatisé fourni par la AMMPS.	☐	☐	☐	

NB :- La quittance de paiement des droits d'enregistrement à récupérer au niveau de la régie.

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

(*) : Dans le cas de modification, les changements doivent être précisés et justifiés.

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