

Réf. : DE ER DM/04 Edition : 2 Date d'application : 30/01/2025 Page : 1/1	ENREGISTREMENT TRANSFERT DE TITULARITE DU CERTIFICAT D'ENREGISTREMENT	
--	--	--

PARTIE A REMPLIR PAR LE DEMANDEUR :					
DM 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

PARTIE RESERVEE A L'ADMINISTRATION				
N° de réception :				
PIECES DU DOSSIER D'ENREGISTREMENT	I	ISF	FL	
FORMAT PAPIER :				
1- Lettre de demande établie en 3 exemplaires par l'établissement bénéficiaire du transfert ;	☐	☐	☐	
2- Fiche signalétique en 3 exemplaires ;	☐	☐	☐	
3- Copie du certificat d'enregistrement en cours de validité ;	☐	☐	☐	
4- Accord de cession établi par le titulaire d'enregistrement ;	☐	☐		
5- Attestation du représentant légal de l'établissement de fabrication ou de son mandataire démontrant le lien entre le fabricant et l'établissement demandeur ;	☐	☐		
6- Copie du certificat de bonnes pratiques de fabrication de l'établissement demandeur, dans le cas d'un DM fabriqué localement ou ISF subissant des étapes supplémentaires de fabrication .		☐	☐	
FORMAT ELECTRONIQUE :				
CD-ROM comportant les fichiers numérotés et clairement identifiés (scannés) + Fiche signalétique dûment remplie « format Word ».	☐	☐	☐	

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.

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