

Réf. : DE RD PS AS /03 Edition : 2 Date d'application : 30/01/2025 Page : 1/1	RECEPTION/ DELIVRANCE AUTORISATION D'IMPORTATION DES MATIERES PREMIERES, INTRANTS OU ACCESSOIRES DESTINES A LA FABRICATION LOCALE DES DISPOSITIFS MEDICAUX	
--	---	---

PARTIE A REMPLIR PAR LE DEMANDEUR :

ETABLISSEMENT DEMANDEUR	MATIERE PREMIERE, INTRANT OU ACCESSOIRE	FOURNISSEUR	DESIGNATION

PARTIE RESERVEE A L'ADMINISTRATION :

N° de réception :.....

PIECES DU DOSSIER		OBSERVATIONS
1-Demande d'autorisation d'importation des matières premières, intrants ou accessoires utilisés dans la fabrication locale des Dispositifs Médicaux signée et cachetée par le représentant légal de l'établissement demandeur ;	☐	
2-Copie de l'attestation de déclaration de l'établissement demandeur : Activité Déclarée : Fabrication des Dispositifs Médicaux ;	☐	
3-Liste des matières premières, intrants ou accessoires concernés sous forme d'un tableau Excel : - Désignation de la matière première, intrant ou accessoire, - Composition de la matière première, intrant ou accessoire, - Nom du fournisseur, - Adresse du fournisseur, - Pays d'origine, - Quantité demandée, - Produit fini prévu pour la fabrication locale	☐	
4-Documents de conformité de la matière première, intrant ou accessoire aux exigences réglementaires et normatives en vigueur ;	☐	
5-Déclaration sur l'honneur avec entête de l'établissement, dûment signée et cachetée par le représentant légal, à travers laquelle ce dernier s'engage que ces matières premières, intrants ou accessoires seront utilisées exclusivement dans la fabrication locale des dispositifs médicaux par l'établissement lui-même ;	☐	
6-La facture Pro-forma	☐	

NB : -Cette autorisation est valable pour une durée de 24mois

REPRESENTANT LEGAL DE L'ETABLISSEMENT DEMANDEUR	UNITE DE RECEPTION DES DOSSIERS DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE
Date :/...../..... Signature et cachet nominatif : (nom, prénom et qualité)	☐ Dossier recevable ☐ Dossier irrecevable Date:/...../..... Signature :