

**FORMULAIRE DE DEMANDE DE DECLARATION D'UN ETABLISSEMENT DE FABRICATION, D'IMPORTATION,
D'EXPORTATION OU DE DISTRIBUTION DES REACTIFS A USAGE DE DIAGNOSTIC IN-VITRO**

Décret n°2-12-149 pris pour l'application de la loi n° 11-08

I. IDENTIFICATION DE L'ETABLISSEMENT OBJET DE LA DECLARATION :

- Nom & raison sociale de l'établissement :
- Adresse du siège social :
- Adresse du ou des sites de l'établissement (*Site de fabrication et/ou de Stockage*) :
- Numéro du Registre Commerce et Date d'immatriculation :
- Nom et qualité du représentant légal de l'établissement déclarant :
- Numéro de téléphone : _____ Numéro de fax : _____
- Adresse électronique : _____@_____

II. IDENTIFICATION DES ACTIVITES DE LO'ETABLISSEMENT OBJET DE LA DECLARATION :

☐ Fabrication ☐ Importation ☐ Exportation ☐ Distribution

III. IDENTIFICATION DES RESSOURCES DE L'ETABLISSEMENT OBJET DE LA DECLARATION :

- Effectif total du personnel :
- Matériel dont dispose l'établissement pour l'exercice de ces activités (*ex. cuve, machine de scellage, autoclave, poste de pesé, balance, chambre froide..*) :

IV. OBJET DE LA DECLARATION :

- ☐ Déclaration initiale de création de l'établissement.
- ☐ Déclaration de modification affectant la déclaration initiale :
- **Objet de la ou des modifications :**
- ☐ Déclaration de la cessation des activités de l'établissement.

V. CATEGORIES* DE REACTIES OBJET DES ACTIVITES DE L'ETABLISSEMENT :

(ex. catégorie : immunologie, hématologie, diagnostic moléculaire, diagnostic tissulaire, chimie clinique et les autres techniques de diagnostic in-vitro....)

VI. IDENTIFICATION DE LA PERSONNE CHARGÉE DE LA REACTOVIGILANCE :

- Nom et prénom :
- Fonction au sein de l'établissement :
- Adresse postale :
- Adresse électronique :
- Numéro de téléphone :

Je certifie que les renseignements fournis dans ce formulaire sont exacts et conformes aux lois et règlements en vigueur en la matière ;

A **le** **Nom et prénom du représentant légal :**

.....

Signature et cachet

CADRE RESERVE A L'ADMINISTRATION

- Accusé réception (numéro et date de réception du dossier)
- Dossier recevable (visa du chef de service)