

## ANNEXE

**Formulaire de déclaration des personnes physiques ou morales se livrant à la fabrication, à la mise sur le marché, à la distribution, à l'importation ou à l'exportation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro**

**(article 20 de la Loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux - Arrêté Ministériel n° 2003-584 du 10 novembre 2003 portant classification et fixant les procédures d'évaluation et de certification de conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro)**

- Déclaration initiale
- Déclaration modificative (ne déclarer que ce qui est modifié par rapport à la déclaration initiale)
- Déclaration de la cessation d'activité partielle ou totale
- Nombre de pages de la déclaration :

**1 – Identification du déclarant :**

- Dénomination sociale ou nom et prénom pour les personnes physiques :  
.....
- Forme juridique : .....
- Adresse du siège social : .....
- Nom et qualité de la personne engageant la responsabilité de l'entité déclarante :  
.....
- Nom et qualité de la personne chargée de la déclaration : .....
- Numéro de téléphone : .....
- Numéro de télécopie : .....
- Adresse électronique : .....
- Nombre d'établissements ou sites de l'entreprise y compris le siège social .....
- Effectif total du personnel : .....

**NB : les mandataires indiqueront dans la partie 6, nom et adresse du siège social du (des)fabricant(s) représenté(s) par produit(s)**

**2 – Identification des statuts du déclarant (réponse multiples possibles) :**

Fabricant	Mandataire	Importateur	Exportateur	Distributeur	Personne se livrant à la fabrication	Dispositifs concernés
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Dispositifs liste A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Dispositifs liste B
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Autotests hors listes A et B
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Autres dispositifs
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Logiciels
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Accessoires

NB 1 : voir définitions du fabricant, mandataire, importateur, exportateur, distributeur et de l'accessoire à l'article 4 de l'Arrêté Ministériel n° 2003-584 du 10 novembre 2003 portant classification et fixant les procédures d'évaluation et de certification de conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

NB 2 : pour les personnes qui se livrent à la fabrication sans mise sur le marché, ne remplir que les parties 2, 3 et 6.

**3 – Identification des établissements de l'entité**

Remplir autant de fiches que nécessaire en rappelant le nom de l'entité : .....

● Etablissement n° : .....

● Adresse : .....

● Nom et qualité du responsable de l'établissement s'il y a lieu :

- Numéro de téléphone : .....

- Numéro de télécopie : .....

- Adresse électronique : .....

● Effectif du personnel de l'établissement : .....

● Activités réalisées au sein de l'établissement :

Activités de production	Activités d'importation	Activités d'exportation	Activités distribution	Dispositifs concernés
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Dispositifs liste A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Dispositifs la liste B
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Autotests hors listes A et B
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Autres dispositifs
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Logiciels
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Accessoires



(1) dénomination commerciale ; indiquer ici s'il s'agit d'un dispositif nouveau au sens du 5° de l'article 4 de l'Arrêté Ministériel du 10 novembre 2003 susvisé.

(2) dispositif de la liste A : indiquer A ; dispositif de la liste B : indiquer B ; autotest hors liste A et liste B : indiquer C ; autre dispositif : indiquer D ; logiciel : indiquer E ; accessoires : indiquer F

(3) dans le cas où il n'existe pas de code GMDN pour un dispositif, désigner le dispositif dans la partie (1), en plus de la dénomination commerciale, en utilisant les termes appropriés ou une phrase courte qui peut inclure les caractéristiques principales du dispositif comme, par exemple, sa discipline, sa classification analytique, son principe ...

(4) indiquer les procédures d'évaluation de la conformité utilisées, en faisant référence aux numéros des annexes de la directive 98/79/CE

(5) une déclaration modificative est nécessaire en cas de modification du certificat (certificat modifié, complété, suspendu, retiré ...)

#### **5 – Identification de la personne en charge de la réactovigilance :**

##### **La partie 5 n'est à remplir que pour les fabricants et les mandataires**

- Nom et prénom : .....
- Qualité : .....
- Adresse postale : .....
- Adresse électronique : .....
- Numéro de téléphone : .....
- Numéro de télécopie : .....

#### **6 – Commentaires (texte libre) :**

Date de déclaration :

Déclarant (nom, prénom, qualité, signature, cachet) : \_\_\_\_\_