

**Formulaire de déclaration des fabricants de dispositifs médicaux  
Article 14 de la directive européenne n°93/42/CEE  
Article R.5211-65 et R. 5211-70 du livre II du code de la santé publique.**

IDENTIFICATION DE LA DECLARATION	
Indiquer s'il s'agit d'une première déclaration ou d'une modification :	Date de la notification :
<input type="checkbox"/> Premier enregistrement <input type="checkbox"/> Changement d'adresse <sup>(1)</sup>	jour/mois/année
Statut de la société remplissant ce formulaire <sup>(2)</sup> :	
<input type="checkbox"/> Fabricant <input type="checkbox"/> Mandataire	
<input type="checkbox"/> Personne qui assemble des dispositifs médicaux en vue de constituer un nouveau dispositif <sup>(3)</sup>	
<input type="checkbox"/> Personne qui stérilise des dispositifs médicaux en vue de les mettre sur le marché	
Si modification, indiquer le code précédemment attribué :	
FRCA01/année-numéro	
IDENTIFICATION DU FABRICANT	
Nom complet du fabricant <sup>(4)</sup> :	
Nom abrégé du fabricant :	
Rue, Numéro :	Pays :
Code Postal :	Ville :
Téléphone :	Fax :
Personne à contacter :	
E-mail :	
IDENTIFICATION DU MANDATAIRE	
Nom complet du mandataire <sup>(4)</sup> :	
Nom abrégé du mandataire :	
Rue, Numéro:	Code Pays : FR
Code Postal :	Ville :
Téléphone :	Fax :
Personne à contacter :	
E-mail :	

IDENTIFICATION DU DISPOSITIF
<b>GMDN <sup>(5)</sup> :</b>
<b>Définition du code GMDN :</b>
<b>Désignation du dispositif <sup>(6)</sup> :</b>
<b>Classification du dispositif :</b> <input type="checkbox"/> Dispositif de classe I <input type="checkbox"/> Dispositif de classe I stérile <input type="checkbox"/> Dispositif de classe I avec fonction de mesurage <input type="checkbox"/> Dispositif médical sur mesure <input type="checkbox"/> Dispositifs stérilisés en vue d'être mis sur le marché <input type="checkbox"/> Autre dispositif : assemblage
<b>Description abrégée du dispositif <sup>(7)</sup> :</b>
<b>Description abrégée du dispositif en langue anglaise <sup>(8)</sup> :</b>

<p><b>J'affirme que les informations données ci-dessus sont exactes :</b></p> <p><b>Nom : Madame/Monsieur/prénom-nom/fonction</b></p> <p><b>Ville :</b></p> <p><b>Date : jour/mois/année</b></p> <p><b>Signature :</b></p>
--

Éléments numérotés se rapportant au formulaire d'enregistrement conformément à l'article R 5211-65 et R. 5211-70 du code de la santé publique et l'art. 14 de la directive européenne 93/42/CEE.

- (1) La case «  Changement d'adresse » doit être cochée pour toutes les modifications apportées à l'identification du fabricant ou du mandataire, par exemple : changement du numéro de téléphone du mandataire. La déclaration ne contiendra pas d'autres renseignements
- (2) Si vous êtes le mandataire, les deux rubriques d'identification du Fabricant et du Mandataire doivent être complétées. Voir les définitions de Fabricant : 3<sup>ème</sup> alinéa de l'art. R5211-4 du Code de la Santé Publique et Mandataire : 4<sup>ème</sup> alinéa de l'art. R 5211-4 du Code de la Santé Publique
- (3) Personne définie à l'article R.5211-67 du Code de la Santé Publique.
- (4) Nom figurant sur l'emballage du dispositif
- (5) le code et la définition du groupe générique de dispositifs sont pris dans la Global Medical Device Nomenclature (GMDN). Fascicule de documentation AFNOR : FD CR 14230, Rapport CEN : CR 14230.
- (6) Indiquer le type de dispositif médical, par exemple : attelle de cheville ou compresse stérile ainsi que le nom commercial ou nom de la gamme du dispositif.
- (7) A compléter en utilisant les termes appropriés ou une phrase courte qui doit inclure les caractéristiques principales du dispositif, comme sa destination, sa fonction, son utilisation, etc.
- (8) idem en langue anglaise.