

Fiche d'enregistrement EUDAMED

Personnes responsables de la mise sur le marché des dispositifs médicaux

Code de la Santé publique :
articles R. 665-24, R.665-26, R. 665-36, et R.665-44 à R.665-47
article 14 de la directive n° 93/42 relative aux dispositifs médicaux

1 Identification de l'enregistrement

1200	Date de l'enregistrement renseignée par le bureau EM1	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	1210	Numéro EUDAMED <i>renseigné par le bureau EM1</i>
	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> jour mois année </div>			<input type="text" value="fr/CA01/"/>
1220	Indiquer si vous demandez : (cocher une seule case)		1230	Si modification ou retrait, indiquer le précédent numéro d'enregistrement
	<input type="checkbox"/> un premier enregistrement <input type="checkbox"/> une modification d'information <input type="checkbox"/> un retrait d'enregistrement			<input type="text" value="fr/CA01/"/>
1240	Statut de l'organisation demandant l'enregistrement (cocher une seule case)			
	<div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="width: 50%;"> <input type="checkbox"/> Fabricant de dispositifs relevant de la procédure définie par l'annexe VII * </div> <div style="width: 50%;"> <input type="checkbox"/> Personne qui assemble des DM en vue d'en constituer un nouveau * </div> <div style="width: 50%;"> <input type="checkbox"/> Fabricant de dispositif sur mesure (annexe VIII points 2 et 3) * </div> <div style="width: 50%;"> <input type="checkbox"/> Personne qui stérilise des dispositifs médicaux, des systèmes ou des nécessaires * </div> <div style="width: 50%;"> <input type="checkbox"/> Mandataire ** </div> <div style="width: 50%;"> <input type="checkbox"/> Importateur ** </div> <div style="width: 50%;"> <input type="checkbox"/> Autre statut ** </div> </div>			
	<p>* Si coché, remplir la partie 2 et ne pas remplir la partie 3</p> <p>** Si coché, remplir les parties 2 et 3</p>			

2 Identification du fabricant

1250	Numéro SIRET du fabricant ou numéro FINESS (code du fabricant)				
	<input type="text" value="fr/"/>				
	Si le code du fabricant a déjà été enregistré et s'il n'y a pas de modifications des items suivants de 1260 à 1350, ne pas remplir ces rubriques				
1260	Nom du fabricant (en toutes lettres)				
1265	Nom du fabricant (court ou abrégé, sigle...)				
1270	Code pays	fr	ne renseigner que si non fr		
1290	Commune		1300	Code postal	
1310	Rue / Numéro		1315	Boite postale	
1320	Personne à contacter : Nom, prénom		1330	Téléphone	
	Fonction		1340	Fax	
			1350	E:mail	

3 Identification du mandataire ou de la personne responsable de la mise sur le marché

dans le cas où le fabricant **n'a pas son siège social** dans l'espace économique européen

1360	Statut de la personne représentante <input type="checkbox"/> Mandataire <input type="checkbox"/> Personne responsable de la mise sur le marché (incluant l'importateur)		
1370	Numéro SIRET du représentant ou numéro FINESS (code du représentant) <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">fr/</div>		
Si le code du représentant a déjà été enregistré et s'il n'y a pas de modifications des items suivants de 1380 à 1430, ne pas remplir ces rubriques			
1380	Nom du représentant		
1392	Commune	1394	Code postal
1396	Rue / Numéro	1398	Boite postale
1400	Personne à contacter : Nom, prénom	1410	Téléphone
	Fonction	1420	Fax
		1430	E:mail

4 Identification du dispositif concerné

1435	<input type="checkbox"/> Classe I remplir la rubrique 1436 ci-dessous <input type="checkbox"/> Classe IIa remplir la rubrique 1436 ci-dessous <input type="checkbox"/> Autres (sur mesure, système,...) ne pas remplir la rubrique 1436		
1436	Définition(s) utilisée(s) pour les règles de classification appliquée(s) suivant l'annexe IX du livre V bis du code de la Santé publique Durée d'utilisation <input type="checkbox"/> temporaire <input type="checkbox"/> court terme <input type="checkbox"/> long terme <input type="checkbox"/> Dispositif invasif <input type="checkbox"/> de type chirurgical <input type="checkbox"/> pas de type chirurgical <input type="checkbox"/> Dispositif implantable <input type="checkbox"/> Dispositif incorporant un radioélément artificiel <input type="checkbox"/> Instrument chirurgical réutilisable <input type="checkbox"/> Dispositif médical actif <input type="checkbox"/> Dispositif actif thérapeutique <input type="checkbox"/> Dispositif actif destiné au diagnostic <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Dispositif en contact avec le système circulatoire central <input type="checkbox"/> Dispositif en contact avec le système nerveux central <input type="checkbox"/> Dispositif incorporant des tissus d'origine animale <input type="checkbox"/> Dispositif incorporant des substances médicamenteuses		
1437	Numéros des règle(s) de classification appliquée(s) suivant l'annexe IX du livre V bis du code de la Santé publique		
1438	Normes, parties de normes, ou monographies suivies - le cas échéant		
1439	Type de dispositif - identification du (des) modèle(s) - nom Séparer les différents types avec une barre		

4

1445	Code du groupe générique de dispositif <div style="display: inline-block; border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; margin: 2px;"></div> <div style="display: inline-block; border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; margin: 2px;"></div> <div style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; margin: 2px;"></div> <div style="display: inline-block; border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; margin: 2px;"></div> <div style="display: inline-block; border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; margin: 2px;"></div> <div style="display: inline-block; border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; margin: 2px;"></div>	1450	Désignation du groupe générique de dispositif <i>(en français)</i>
		1460	Désignation du groupe générique de dispositif <i>(en anglais)</i>
1470	Code de la catégorie du dispositif <div style="display: inline-block; border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; margin: 2px;"></div> <div style="display: inline-block; border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; margin: 2px;"></div>	1480	Désignation de la catégorie du dispositif <i>(en français)</i>
		1490	Désignation de la catégorie du dispositif <i>(en anglais)</i>
1500	Courte description <i>(en français)</i> <i>A remplir dans le cas où les rubriques de 1445 à 1490 n'ont pu être renseignées, à défaut d'une nomenclature adaptée</i>		
1510	Courte description <i>(en anglais)</i>		

Informations complémentaires

1700	
------	--

Je déclare que les données de cette fiche sont exactes.

[illegible]

Visa de l'autorité administrative

A Paris, le