

# Fiche d'enregistrement EUDAMED

## Certification des dispositifs médicaux

Code de la Santé publique :  
article R.665-22 et annexes II à VI  
annexes II à VI de la directive n° 93/42 relative aux dispositifs médicaux

### 1 Identification de l'enregistrement

5200	Date de l'enregistrement	<input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/>	5210	Indiquez si vous demandez :
	<i>jour</i> <i>mois</i> <i>année</i>			<input type="checkbox"/> une modification d'information ou un renouvellement (renseignez la rubrique 5220)
5220	Si modification, indiquer le précédent numéro de certificat ou attestation			<input type="checkbox"/> un premier enregistrement (renseignez la rubrique 5240)
	fr/ON0459/			
5230	Indiquez si le certificat (attestation) a été :			
	<input type="checkbox"/> délivré <input type="checkbox"/> modifié <input type="checkbox"/> complété <input type="checkbox"/> retiré <input type="checkbox"/> suspendu <input type="checkbox"/> refusé <input type="checkbox"/> terminé			

### 2 Certificat (attestation)

5240	Numéro de certificat (attestation)		
	fr/ON0459/		
5250	<input type="checkbox"/> Directive n°90/385/CEE (Dispositif médical implantable actif)  <input type="checkbox"/> Directive n°93/42/CEE (Dispositif médical)	5260	<input type="checkbox"/> Annexe II sans point 4 <input type="checkbox"/> Annexe II avec point 4 <input type="checkbox"/> Annexe III <input type="checkbox"/> Annexe IV <input type="checkbox"/> Annexe V <input type="checkbox"/> Annexe VI
5270	Date de délivrance / suspension / retrait / refus	5280	Date d'expiration du certificat ou date de fin de suspension
	<input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/>		<input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/>
	<i>jour</i> <i>mois</i> <i>année</i>		<i>jour</i> <i>mois</i> <i>année</i>
5300	Si les dispositifs sont de classe IIb, classe III ou des dispositifs implantables actifs, indiquer les références des certificats (attestations) qui ont été délivrés suivant l'annexe III. Séparer les références des différents certificats avec une barre		
5310	Si le dispositif est de classe III ou un dispositif médical implantable actif, indiquer la référence du certificat (attestation) qui a été délivré suivant l'annexe II		
	fr/ON0459/		
5320	Assurance qualité. Pour les attestations suivant les annexes II, V, VI, indiquer les sites couverts par le certificat (attestation).		
	site 1 : nom, adresse, téléphone, fax		
	site 2 : nom, adresse, téléphone, fax		

### 3 Identification du fabricant

5330	Numéro <b>SIRET</b> du fabricant <i>ou</i> numéro <b>FINESS</b> (code du fabricant)			fr/	
<i>Si le code du fabricant a déjà été enregistré et s'il n'y a pas de modifications des items suivants de 5340 à 5440, ne pas remplir ces rubriques</i>					
5340	Nom du fabricant (en toutes lettres)				
5345	Nom du fabricant (court, ou abrégé, sigle...)				
5350	Code pays	fr	ne renseigner que si non fr		
5370	Commune			5380	Code postal
5390	Rue / Numéro			5400	Boite postale
5410	Personne à contacter : Nom, prénom			5420	Téléphone
	Fonction			5430	Fax
				5440	E:mail

### 4 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

5450	Statut de la personne représentante				
			<input type="checkbox"/> Mandataire	<input type="checkbox"/> Personne responsable de la mise sur le marché (incluant l'importateur)	
5460	Numéro <b>SIRET</b> du représentant <i>ou</i> numéro <b>FINESS</b> (code du représentant)			fr/	
<i>Si le code du représentant a déjà été enregistré et s'il n'y a pas de modifications des items suivants de 5470 à 5520, ne pas remplir ces rubriques</i>					
5470	Nom du représentant				
5482	Commune			5484	Code postal
5486	Rue / Numéro			5488	Boite postale
5490	Personne à contacter : Nom, prénom			5500	Téléphone
	Fonction			5510	Fax
				5520	E:mail

## 5 Identification du dispositif concerné

5530	<input type="checkbox"/> Classe I stérile <input type="checkbox"/> Classe I avec fonction de mesure <input type="checkbox"/> Classe IIa <input type="checkbox"/> Classe IIb <input type="checkbox"/> Classe III (incluant des dispositifs médicaux implantables actifs)		
5536	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"/> Instrument chirurgical réutilisable <input type="checkbox"/> temporaire <60 minutes <input type="checkbox"/> court terme <31 jours <input type="checkbox"/> Dispositif médical actif <input type="checkbox"/> long terme >30 jours <input type="checkbox"/> Dispositif actif thérapeutique <input type="checkbox"/> Dispositif invasif <input type="checkbox"/> Dispositif actif destiné au diagnostic <input type="checkbox"/> de type chirurgical <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> pas de type chirurgical <input type="checkbox"/> Dispositif en contact avec le système circulatoire central <input type="checkbox"/> Dispositif implantable <input type="checkbox"/> Dispositif en contact avec le système nerveux central <input type="checkbox"/> Dispositif incorporant un radioélément artificiel <input type="checkbox"/> Dispositif incorporant des substances médicamenteuses		
5537	Règle(s) de classification appliquée(s) suivant l'annexe IX du livre V bis du code de la Santé publique ( <i>énumérer les règles appliquées...</i> )		
5538	Normes, parties de normes, ou monographies suivies - <i>le cas échéant</i>		
5540	Type de dispositif - identification du (des) modèle(s) - nom <i>Séparer les différents types avec une barre  </i>		
5560	Code du groupe générique de dispositif <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	5570	Désignation du groupe générique de dispositif ( <i>en français</i> )
		5580	Désignation du groupe générique de dispositif ( <i>en anglais</i> )
5590	Code de la catégorie du dispositif <input type="text"/> <input type="text"/>	5600	Désignation de la catégorie du dispositif ( <i>en français</i> )
		5610	Désignation de la catégorie du dispositif ( <i>en anglais</i> )
5620	Courte description ( <i>en français</i> ) <i>A remplir dans le cas où les rubriques 5590 et 5560 n'ont pu être renseignées, à défaut d'une nomenclature adaptée</i>		
5630	Courte description ( <i>en anglais</i> )		

# 5 Identification du dispositif concerné

5240 Numéro de certificat (attestation) fr/ON0459/

5530	<input type="checkbox"/> Classe I stérile <input type="checkbox"/> Classe I avec fonction de mesure <input type="checkbox"/> Classe IIa <input type="checkbox"/> Classe IIb <input type="checkbox"/> Classe III (incluant des dispositifs médicaux implantables actifs)		
5536	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"/> Instrument chirurgical réutilisable <input type="checkbox"/> temporaire <60 minutes <input type="checkbox"/> Dispositif médical actif <input type="checkbox"/> court terme <31 jours <input type="checkbox"/> Dispositif actif thérapeutique <input type="checkbox"/> long terme >30 jours <input type="checkbox"/> Dispositif actif destiné au diagnostic <input type="checkbox"/> Dispositif invasif <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> de type chirurgical <input type="checkbox"/> pas de type chirurgical <input type="checkbox"/> Dispositif en contact avec le système circulatoire central <input type="checkbox"/> Dispositif implantable <input type="checkbox"/> Dispositif en contact avec le système nerveux central <input type="checkbox"/> Dispositif incorporant un radioélément artificiel <input type="checkbox"/> Dispositif incorporant des tissus d'origine animale <input type="checkbox"/> Dispositif incorporant des substances médicamenteuses		
5537	Règle(s) de classification appliquée(s) suivant l'annexe IX du livre V bis du code de la Santé publique (énumérer les règles appliquées...)		
5538	Normes, parties de normes, ou monographies suivies - le cas échéant		
5540	Type de dispositif - identification du (des) modèle(s) - nom <i>Séparer les différents types avec une barre  </i>		
5560	Code du groupe générique de dispositif <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	5570	Désignation du groupe générique de dispositif (en français)
		5580	Désignation du groupe générique de dispositif (en anglais)
5590	Code de la catégorie du dispositif <input type="text"/> <input type="text"/>	5600	Désignation de la catégorie du dispositif (en français)
		5610	Désignation de la catégorie du dispositif (en anglais)
5620	Courte description (en français) <i>A remplir dans le cas où les rubriques 5590 et 5560 n'ont pu être renseignées, à défaut d'une nomenclature adaptée</i>		
5630	Courte description (en anglais)		

