

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

2 Identification du fabricant

1250	Numéro SIRET du fabricant <i>ou</i> numéro FINESS (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 1260 à 1350, ne pas remplir ces rubriques</i>		
1260	Nom du fabricant <i>(en toutes lettres)</i>		
1265	Nom du fabricant <i>(court ou abrégé, sigle...)</i>		
1270	Code pays fr <i>ne renseigner que si non fr</i>		
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> <i>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</i>		
1380	Nom du représentant		
1392	Commune	1394	Code postal
1396	Rue / Numéro	1398	Boite postale
1400	Personne à contacter : Nom, prénom	1410	Téléphone
		1420	Fax
	Fonction	1430	E:mail

4 Identification du dispositif concerné

1435	<input type="checkbox"/> Classe I <i>remplir la rubrique 1436 ci-dessous</i> <input type="checkbox"/> Classe IIa <i>remplir la rubrique 1436 ci-dessous</i> <input type="checkbox"/> Autres (sur mesure, système,...) <i>ne pas remplir la rubrique 1436</i>		
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"/> 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 invasif <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 en contact avec le système nerveux central <input type="checkbox"/> Dispositif implantable <input type="checkbox"/> Dispositif incorporant des tissus d'origine animale <input type="checkbox"/> Dispositif incorporant un radioélément artificiel <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 - <i>le cas échéant</i>		
1439	Type de dispositif - identification du (des) modèle(s) - nom <i>Séparer les différents types avec une barre </i>		

4 Identification du dispositif concerné (suite)

1445	Code du groupe générique de dispositif <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	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 <input type="text"/> <input type="text"/>	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.

Nom de la société	Nom et prénom de la personne responsable
A	
le	Signature

Visa de l'autorité administrative

<p align="center">A Paris, le</p>
