

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
MINISTERE DE LA SANTE ET DE LA POPULATION ET DE LA REFORME HOSPITALIERE

FORMULAIRE D

DEMANDE D'HOMOLOGATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX A USAGE
DE LA MEDECINE HUMAINE

A- RENSEIGNEMENT SUR LE DEMANDEUR :

Nom du demandeur :
Nom de la société :
Adresse :
Email :
Téléphone-fax :
Nom et prénom et qualité du Représentant :

NB: Dans le cas ou le demandeur est autre que le fabricant, une procuration de ce dernier est nécessaire.

B- RENSEIGNEMENT SUR LE FABRICANT :

Nom :
Adresse :
Email :
Téléphone-fax :
Autorisation d'exploitation de l'Établissement:
Nature des normes de fabrication :

C- RENSEIGNEMENT SUR LE PRODUIT :

Nom du produit :
Désignation :
Spécifications :
Description générale :
Schéma et / ou photos :
Conditionnement :
Mode d'utilisation :
Contre-indications, précaution et mise en garde :
Conditions de conservation :

Pays d'origine du produit :
Homologation dans d'autres pays :
Classification internationale :

Je soussigné (e).....déclare que toutes les informations ci-dessus mentionnées sont exactes.

Visa

Date :

N.B : Le présent document doit être authentifié par les services consulaires de l'ambassade d'ALGERIE

ANNEXE I

STATUT ADMINISTRATIF DU PRODUIT

ASPECT ET COMPOSITION DU PRODUIT :

Nom du produit :

Forme et aspect (taille, couleur etc....)

HOMOLOGATION DANS LE PAYS D'ORIGINE (copie de la certification)

HOMOLOGATION DANS D'AUTRES PAYS (facultatif)

ECHANTILLONNAGE :

Joindre le nombre d'échantillons nécessaire (selon la table d'échantillonnage), dans la forme proposée à la commercialisation.

Spécifications d'emballage et/ou l'étiquetage du dispositif:

- a) Obligation d'exprimer les spécifications en langue nationale.
- b) le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant.
- c) les indications strictement nécessaires à l'utilisateur pour identifier le dispositif et le contenu de l'emballage;
- d) le cas échéant, la mention «STÉRILE»; la méthode de stérilisation ;
- e) Le N° de LOT, ou le numéro de série;
- f) La date de fabrication et la date d'expiration, exprimées par l'année et le mois;
- g) le cas échéant, une indication précisant que le dispositif est destiné à un usage unique;
- h) les conditions particulières de stockage et/ou de maintenance;
- i) les instructions particulières d'utilisation
- j) Les mises en garde et/ou les précautions à prendre;

Textes des notices d'utilisation du produit (cas échéant) selon les rubriques suivantes :

- Obligation d'avoir le texte en langue nationale.
- Composition du produit :
- La mention « STERILE » cas échéant.
- Une indication précisant que le dispositif est destiné à un usage unique
- Indications :
- Mode d'emploi :
- Mode d'action :
- Contre indications :
- Réactions indésirables :
- Précautions d'emploi / interactions:

ANNEXE II

PROCEDURE DE FABRICATION ET DE CONTROLE

Nom du produit :

Forme et aspect (taille, couleur, etc.....)

- 1- Spécification des matières premières, composants, produits intermédiaires, sous assemblage;
- 2- Joindre une description des procédés de contrôle appliqués aux matières premières et composants;
- 3- Joindre une description du processus de fabrication du DM;
- 4- Joindre une description des contrôles et essais effectués au cours du processus de fabrication ;
- 5- Décrire les essais effectués sur le produit final;
- 6- Donner l'intégralité des spécifications relatives au produit final;
- 7- Spécifications des matériaux de conditionnement en contact direct avec le dispositif.
- 8- Durée et conditions de conservation proposées;
- 9- Fournir des données justifiant l'estimation de la durée de conservation
- 10- Cas échéant, joindre la description du procédé de stérilisation.

ANNEXE III

1- EVALUATION CLINIQUE (Cas échéant) : joindre la partie étude clinique.