

Notes explicatives pour remplir le formulaire de notification de mise sur le marché

- 1) Composé du code pays en deux lettres de ISO 3166 suivi d'une barre oblique , CA et le numéro de l'Autorité Compétente dans le pays
- 2) Composé du code pays en deux lettres de ISO 3166
- 3) YYYY-MM-DD
- 4) Assigné par les Autorités Compétentes. Composé du code pays en deux lettres de ISO 3166 suivi d'une barre oblique , le code de l'Autorité Compétente , une barre oblique et un numéro interne d'enregistrement.
- 5) Soit changement d'adresse soit changement concernant un dispositif médical. Dans ce dernier cas indiquer modification ou retrait et indiquer le n° de notification précédent attribué par nos services
- 6) En référence à l'AR et à la directive MDD 93/42 (Art 14(1) , 14 (2) , 12 (2) , 11 (6) , 12 (3))
- 7) Si le notifiant est fabricant de systèmes et sets pour procédures ou stérilisateur de tels produits ou d'autres dispositifs médicaux il est considéré comme fabricant dans ce formulaire. L'adresse du fabricant telle que figurant sur l'étiquette du produit doit être indiquée.
- 8) Optionnel Le code est composé du code pays en deux lettres suivant ISO 3166 suivi d'une barre oblique et le numéro de TVA ou tout autre système standard de codage de fabricant adopté par un Etat.
- 9) A remplir si le fabricant n'est pas situé dans un Etat de Espace Economique Européen
- 10) Code en deux lettres ISO 639

Exemples : de Allemand
en Anglais
fr French
nl Néerlandais

- 11) Optionnel. Le code et le terme générique de dispositif doivent être choisis dans le système Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS). Veuillez noter : un seul code ou terme doit être utilisé par dispositif médical (par exemple 10-996 , Compresses , Gaze) Utilisez pour chaque dispositif médical une copie séparée de cette page (section E) . Si code ou terme non disponible, veuillez donner une brève description (case 1500...)
- 12) En une des langues nationales . A défaut , on peut donner l'information en anglais à la case suivante.
- 13) Optionnel . Code et terme de la catégorie de dispositifs sont basés sur prEN 1874 (1996) . Le dispositif doit être placé dans la première catégorie où il entre

Code	Terme		Code	Terme	
02	Dispositifs anesthésiques et de respiration	g	04	Dispositifs médicaux électro-mécaniques	h
07	Dispositifs implantables non-actifs	c	09	Instruments réutilisables	i
03	Dispositifs dentaires	d	10	Dispositifs à usage unique	j
08	Dispositifs optiques et ophtalmologiques	e	11	Aides pour personnes handicapées	k
12	Dispositifs de traitement et de diagnostic par irradiation	f	05	Matériel d'hôpital	l

14) Utilisez les termes appropriés ou des phrases courtes. La phrase peut inclure les données de base du produit comme par exemple , l'usage prévu , les aspects déterminant sa classification, l'état stérile , la fonction de mesure , l'association à une substance médicamenteuse ayant une action accessoire à celle du dispositif , le moyen principal d'action

NE PAS REMPLIR LES ZONES EN GRIS