

LISTE DE DOCUMENTS :

- FORMULAIRE DE NOTIFICATION
- FEUILLE EXPLICATIVE
- DETAIL DES RUBRIQUES A REMPLIR PAR LES TECHNICIENS DENTAIRES

D. Identification du mandataire autorisé ⁹

1370 Code du mandataire	
1380 Nom du mandataire	
1382 Localité	1384 Code postal
1386 Rue, numéro	1315 Boîte postale
1390 Code Pays 2	
1400 Nom Personne de contact	1410 Numéro de téléphone
1420 Numéro de fax	1430 e-mail

E. Identification du dispositif concerné

1440 Code langue ¹⁰	1445 code générique de groupe du dispositif UMDNS ¹¹
1450 Groupe générique du dispositif ¹¹ En une des langues nationales ¹²	
1460 En anglais	
1470 Code de la catégorie du dispositif ¹³	
1480 Code de la catégorie du dispositif ¹³ En une des langues nationales ¹²	
1490 En anglais	
1500 Brève description y compris les numéros de produits (sous forme générique) ¹⁴ En une des langues nationales ¹²	
1510 En anglais	

F. Informations complémentaires à faire parvenir en annexe à ce formulaire :

<input type="checkbox"/> Déclaration de conformité conformément à l'annexe VII et VIII
<input type="checkbox"/> Statut légal de votre firme
<input type="checkbox"/> Document du fabricant vous désignant comme mandataire si applicable
<input type="checkbox"/> Références de l'organisme notifié (dispositifs stériles et/ou avec fonction de mesurage)
<input type="checkbox"/> Justification de la classification suivant l'annexe IX
<input type="checkbox"/> Preuve de paiement de la redevance de notification
<input type="checkbox"/> nom de la personne responsable de la vigilance

Ver 020699 notif. Mise sur le marché

G. Déclaration

- 0 La documentation technique telle que décrite dans la section 3 de l'annexe VII est tenue à la disposition des Autorités Nationales
- 0 L'étiquetage et les instructions d'utilisation respectent les exigences de la directive MDD 93/42 art 4 § 4
- 0 Un système de vigilance et de traçabilité est en place

Pour les dispositifs sur mesure :

- 0 la documentation décrite dans l'annexe VIII est tenue à disposition des Autorités Nationales
- la déclaration prévue à l'article 8 de l'AR relatif aux dispositifs médicaux est tenue à la disposition du service compétent pendant une période de 5 ans au moins et en tout cas 1 an au-delà de la date de péremption du dispositif
- la déclaration prévue à l'article 8 de l'AR relatif aux dispositifs médicaux accompagne les dispositifs sur mesure des classes IIa, IIb et III
- 0 la liste des dispositifs sur mesure mis en service ou, le cas échéant, mis sur le marché est tenue à la disposition du service compétent pendant une période de dix ans

Pour les systèmes et nécessaires :

- 0 la déclaration prévue au § 2 de l'article 7 de l'AR relatif aux dispositifs médicaux est tenue à la disposition du service compétent pendant une période de 5 ans au moins et en tout cas 1 an au delà de la date de péremption du dispositif

Pour la stérilisation de dispositifs médicaux :

- 0 la déclaration prévue au §3 de l'article 7 de l'AR relatif aux dispositifs médicaux est tenue à la disposition du service compétent pendant une période de 5 ans au moins et en tout cas 1 an au-delà de la date de péremption du dispositif

H. Informations optionnelles supplémentaires fournies en annexe

- 0 Fiches techniques
- 0 Catalogues
- 0 Autres

I. Signature

Fait à :	Date :	
Nom :	Fonction :	Signature :

Ver 020699 notif. Mise sur le marché

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 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 ophtalmologique	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

D. Identification du mandataire autorisé⁹

E. Identification du dispositif concerné

1500 Brève description y compris les numéros de produits (sous forme générique) ¹⁴ En une des langues nationales ¹²

F. Informations complémentaires à faire parvenir en annexe à ce formulaire :

0 Déclaration de conformité conformément à l'annexe VII et VIII
0 Preuve de paiement de la redevance de notification
0 nom de la personne responsable de la vigilance

Ver 020699 notif. Mise sur le marché

G. Déclaration

Pour les dispositifs sur mesure :

- 1 la documentation décrite dans l'annexe VIII est tenue à disposition des Autorités Nationales
la déclaration prévue à l'article 8 de l'AR relatif aux dispositifs médicaux est tenue à la disposition du service compétent pendant une période de 5 ans au moins et en tout cas 1 an au-delà de la date de péremption du dispositif
la déclaration prévue à l'article 8 de l'AR relatif aux dispositifs médicaux accompagne les dispositifs sur mesure des classes IIa, IIb et III
- 0 la liste des dispositifs sur mesure mis en service ou, le cas échéant, mis sur le marché est tenue à la disposition du service compétent pendant une période de dix ans

H. Informations optionnelles supplémentaires fournies en annexe

I. Signature

Fait à :	Date :	
Nom :	Fonction :	Signature :

Ver 020699 notif. Mise sur le marché

