

PROCEDURE D'ENREGISTREMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Conformément à la circulaire N°7 du 19/2/1997

Le dossier d'enregistrement, à déposer à la **Direction du Médicament et de la Pharmacie - Division de la Pharmacie – Bureau des Dispositifs Médicaux**, doit comporter, dans une chemise cartonnée, les pièces suivantes :

- 1/ une demande signée par le responsable de la société adressée au Ministre de la Santé ;
- 2/ une fiche signalétique (voir modèle) établie en 10 exemplaires ;
- 3/ la situation juridique du produit et de la société commettante et/ou productrice dans le pays d'origine visée par l'autorité de tutelle ou l'autorisation e mise en vente dans le pays d'origine visée par l'autorité de tutelle ou le certificat de marquage CE délivré par un organisme notifié avec l'année d'imposition du marquage CE et le numéro d'identification.
- 4/ un dossier technique comportant :
 - la description générale du produit avec les variantes envisagées ;
 - la composition détaillée des matériaux utilisés avec les monographies des matières premières ;
 - le schéma de fabrication avec les actions de contrôle en cours ;
 - les techniques et les méthodes de contrôle du produit fini, entre autres :
 - les essais physico-chimiques,
 - les essais microbiologiques....
- 5/ un bulletin d'analyses détaillé signé type fabricant mentionnant :
 - la désignation du dispositif,
 - la date, la nature et les résultats de contrôle,
 - le numéro de lot précédé par la mention « lot », l'année et le mois de fabrication et le cas échéant, la date de péremption.
- 6/ un échantillon modèle vente ou l'emballage externe et l'étiquetage comportant :
 - la désignation du dispositif,
 - le nom ou raison sociale et l'adresse du fabricant ou commettant, le nom et l'adresse du mandataire du fabricant établi sur le territoire marocain ;
 - les indications strictement nécessaires à l'utilisateur pour identifier le dispositif et le contenu de l'emballage;
 - la mention 'STERILE' pour les produits stériles tout en précisant la méthode de stérilisation et la mention 'APYROGENE' ;
 - l'indication précisant que le dispositif est destiné à usage unique pour les non réutilisables ;
 - le code de lot précédé par la mention « lot » ou le numéro de série ou de référence et la date jusqu'à laquelle le dispositif peut être utilisé en toute sécurité(date de péremption) exprimée par l'année et le mois ;
 - l'année et le mois de fabrication pour les dispositifs médicaux actifs ;
 - la mention «dispositif sur mesure» s'il s'agit d'un dispositif médical sur mesure ;
 - la mention, «exclusivement pour investigations cliniques» s'il s'agit d'un dispositif destiné à des investigations cliniques ;
 - les conditions particulières de stockage et/ou de manutention, les instructions particulières d'utilisation et les mises en garde à prendre et/ou les précautions à prendre ;
- 7/ échantillons en quantité suffisante pour effectuer des analyses au Laboratoire National de Contrôle des Médicaments.

JOUR DE DEPOT :MERCREDI – JEUDI

FICHE SIGNALÉTIQUE

- Nom du dispositif médical :
- Dénomination Commerciale :
- Catégorie et classe :
- Numéros de Références Attribués par le Distributeur :
- Numéro de marquage CE ou Equivalent :
- Nom et adresse du laboratoire commettant :
- Nom et adresse de la société importatrice ou fabricant local :
- Lieu de fabrication et de contrôle :
- Propriété médicale :
- Conditions d'Utilisation :
- Mode d'Emploi :
- Présentation :
- Durée de Validité : .

Cachet et Signature