

**Formulaire de déclaration des fabricants de dispositifs médicaux sur mesure**  
**Article 14 de la directive européenne n°93/42/CEE**  
**Article R.5211-65 et R. 5211-70 du livre II du code de la santé publique.**

IDENTIFICATION DE LA DECLARATION	
Indiquer s'il s'agit d'une première déclaration ou d'une modification :	Date de la notification :
<input type="checkbox"/> Premier enregistrement <input type="checkbox"/> Changement d'adresse <sup>(1)</sup>	jour/mois/année
Statut de la société remplissant ce formulaire <sup>(2)</sup> :	
<input type="checkbox"/> Fabricant <input type="checkbox"/> Mandataire	
IDENTIFICATION DU FABRICANT	
Nom complet du fabricant <sup>(4)</sup> :	
Nom abrégé du fabricant :	
Rue, Numéro :	Pays :
Code Postal :	Ville :
Téléphone :	Fax :
Personne à contacter :	
E-mail :	
N° de SIRET :	
IDENTIFICATION DU MANDATAIRE	
Nom complet du mandataire <sup>(4)</sup> :	
Nom abrégé du mandataire :	
Rue, Numéro:	Code Pays : FR
Code Postal :	Ville :
Téléphone :	Fax :
Personne à contacter :	
E-mail :	
N° de SIRET :	

## IDENTIFICATION DU DISPOSITIF

Désignation du dispositif <sup>(3)</sup> :

Prothèse dentaire :   
 Semelle orthopédique:   
 Orthèse :   
 Implant chirurgical :   
 Autre (préciser ce dispositif et le domaine thérapeutique) :

Description abrégée du dispositif <sup>(4)</sup> :

J'affirme que les informations données ci-dessus sont exactes :

Nom / Prénom / Fonction:

Ville :

Date : jour/mois/année

Signature :

Éléments numérotés se rapportant au formulaire d'enregistrement conformément à l'article R 5211-65 et R. 5211-70 du code de la santé publique et l'art. 14 de la directive européenne 93/42/CEE.

- (1) La case «  Changement d'adresse » doit être cochée pour toutes les modifications apportées à l'identification du fabricant ou du mandataire, par exemple : changement du numéro de téléphone du mandataire. La déclaration ne contiendra pas d'autres renseignements
- (2) Si vous êtes le mandataire, les deux rubriques d'identification du Fabricant et du Mandataire doivent être complétées. Voir les définitions de Fabricant : 3<sup>ème</sup> alinéa de l'art. R5211-4 du Code de la Santé Publique et Mandataire : 4<sup>ème</sup> alinéa de l'art. R 5211-4 du Code de la Santé Publique
- (3) Indiquer le type de dispositif médical, par exemple : prothèse dentaire, semelle orthopédique, orthèse, implant chirurgical ainsi que le nom commercial du dispositif.
- (4) A compléter en utilisant les termes appropriés ou une phrase courte qui doit inclure les caractéristiques principales du dispositif, comme sa destination, sa fonction, son utilisation, etc.