



FORMULAIRE DE DEMANDE D'HOMOLOGATION

Code :Fr-DHDM01-A/V01

Date : 21/01/2025

Page 1 sur 6

1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS

Dénomination commerciale	
Désignation	
Caractéristiques	
Conditionnement	
Classification du risque / Règle de classification	
Durée de conservation	
Conditions de conservation	
Établissement pharmaceutique demandeur	
Établissement pharmaceutique détenteur (si différent)	
Pharmacien Directeur Technique	
Adresse et coordonnées	

Certifications et Engagements

Je soussigné, **Nom, Prénom, Pharmacien Directeur Technique**, certifie et confirme que toutes les informations liées à la qualité, à l'efficacité, à la sécurité et à la performance du dispositif médical soumises dans le dossier d'homologation, conformément aux dispositions du décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux et de l'arrêté du 28 Ramadhan 1442 correspondant au 10 mai 2021 fixant la composition du dossier d'homologation et du dossier de renouvellement de la décision d'homologation des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine. Je certifie également que tous les droits afférents à l'homologation du dispositif médical ont été réglés, conformément à la législation et la réglementation en vigueur.

Date et visa

Pièces à joindre

☐	Lettre de demande d'homologation (Annexe I)
☐	Justificatif de paiement des droits d'homologation (Annexe II)
☐	Contrat technique entre l'établissement pharmaceutique et le laboratoire représenté (le cas échéant)



FORMULAIRE DE DEMANDE D'HOMOLOGATION

Code :Fr-DHDM01-A/V01

Date : 21/01/2025

Page 2 sur 6

2. NATURE DE LA DEMANDE D'HOMOLOGATION

Fabrication locale ☐

Etablissement pharmaceutique demandeur	
Etablissement pharmaceutique (si différent)	
Numéro et date d'agrément	
Marché cible	☐ Local ☐ Exportation ☐ Les deux

Importation ☐

Titulaire de l'AMM	
Pays d'origine	
Numéros d'autorisations	
Numéro et date de l'AMM (cas échéant)	
Numéro et date du CLV	
Numéro et date du CPP (cas échéant)	
Pays où le dispositif médical est enregistré et commercialisé	
Marquage CE ou équivalent	
Autorité de certification dans le pays d'origine	
Numéro et date de la Certification ISO 13485	
Autorité de certification dans le pays d'origine	
Autres certifications (<i>À préciser</i>)	

Pièces à joindre

☐	Autorisations et certificats cités
--------------------------	------------------------------------

3. RENSEIGNEMENTS SUR LE DISPOSITIF MÉDICAL

a. renseignements généraux

Composition	
Conditionnement	
Nomenclature/codification du DM	
Caractéristiques	<i>Schéma, dimensions, volume, forme, taille, etc.</i>
Classification	☐ Classe I ☐ Classe IIa ☐ Classe IIb ☐ Classe III ☐ Autres (<i>préciser</i>)
Stérilisation	☐ OUI ☐ NON
Méthode et norme appliquée	

b. Caractéristiques supplémentaires

Le dispositif est	Oui	Non	Détails
Un kit	☐	☐	Si oui, joindre la description en annexe
Un système	☐	☐	Si oui, joindre la description en annexe
Possède des accessoires	☐	☐	Si oui, préciser

c. Durée et conditions de conservation

Durée de conservation proposée	
Durée de conservation après ouverture (cas échéant)	
Durée de conservation après reconstitution ou dilution (cas échéant)	
Conditions de conservation proposées	
Conditions de conservation après ouverture (cas échéant)	
Conditions de conservation après reconstitution ou dilution (cas échéant)	
Conditions de stockage	

FORMULAIRE DE DEMANDE D'HOMOLOGATION

Code :Fr-DHDM01-A/V01

Date : 21/01/2025

Page 4 sur 6

d. Échantillonnage

Type	Numéro de lot/Numéro de série	Date de fabrication	Date de péremption	Quantité
Matières premières				
Produit fini				

Pièces à joindre

☐	Bulletins d'analyse matières premières et produits finis
☐	Image du dispositif et accessoires (jpeg, png, gif)
☐	Notices d'utilisation et maquettes des articles de conditionnement primaire et secondaires

4. RENSEIGNEMENTS SUR LE FABRICANT

Site	Adresse	Certification	N° d'agrément d'exploitation
Production		☐ BPF/GMP ☐ ISO 13485 ☐ ISO9001 ☐ Autres	
Conditionnement primaire		☐ BPF/GMP ☐ ISO 13485 ☐ Autres	
Conditionnement secondaire		☐ BPF/GMP ☐ ISO 13485 ☐ Autres	
Stérilisation		☐ BPF/GMP ☐ ISO 13485 ☐ Autres	
Contrôle qualité		☐ BPL/GMP ☐ ISO 13485 ☐ Autres	
Libération		☐ BPF/GMP ☐ ISO 13485 ☐ Autres	

Pièces à joindre

☐	Certificats correspondants
--------------------------	----------------------------

5. RENSEIGNEMENTS SUR LA PARTIE TECHNIQUE ET LA PERFORMANCE DU DISPOSITIF MEDICAL

A. Composition du dispositif médical et des accessoires

Éléments	Sous-composants	Matériaux	Pourcentage % du poids

FORMULAIRE DE DEMANDE D'HOMOLOGATION

Code :Fr-DHDM01-A/V01

Date : 21/01/2025

Page 5 sur 6

La composition de chaque élément composant le dispositif médical est à préciser.

b. Composants en contact avec le patient ou les produits administrés

- ☐ Le dispositif médical contient du latex : Oui ☐ Non ☐
- ☐ Le dispositif médical contient des phtalates : Oui ☐ Non ☐
- ☐ Le dispositif médical contient un médicament : Oui ☐ Non ☐
- ☐ Le dispositif médical contient un produit d'origine animale ou biologique : Oui ☐ Non ☐
- ☐ Le dispositif médical contient des substances CMR et toxiques sur la reproduction : Oui ☐ Non ☐

Si oui, préciser les substances et justifier leur utilisation.

c. Résumé des études de stabilité du dispositif médical

Référence de l'étude	Protocole de l'étude	Nombre de lots	Taille de lots	Paramètres	Méthode de contrôle	Normes (limites d'acceptation)
	Étude accélérée ☐					
	Étude en temps réel ☐					

d. Protocol des études de stabilité

Etude accélérée	Conditions : Température °C :		taux d'humidité % :	
Prélèvements	✓ T0	T3	T6	
Etude en temps réel	Conditions : Température °C :		taux d'humidité % :	
Prélèvements	T0	T3	T6	
	T9	T12	T18	
	T24	T36		

e. Performance du dispositif médical :

Evaluation des performances du dispositif : OUI ☐ NON ☐

Evaluation des risques du dispositif médical :

Dossier de gestion de risque conformément à la norme ISO 14971 : ☐ OUI ☐ NON

Evaluation préclinique :

- Préciser la classification du dispositif médical en fonction de la norme 10993 : *Evaluation biologique des dispositifs médicaux* (selon la nature et la durée de contact avec le corps humain) :

- Préciser les essais effectués selon la norme 10993 (Série EN ISO 10993):



**FORMULAIRE DE DEMANDE
D'HOMOLOGATION**

Code :Fr-DHDM01-A/V01

Date : 21/01/2025

Page 6 sur 6

-Préciser si d'autres référentiels précliniques (Normes verticales précliniques, guides, etc.) sont utilisés :

6. RENSEIGNEMENTS SUR L'ÉTUDE CLINIQUE

Étude clinique réalisée	☐ OUI ☐ NON
Normes appliquées	☐ ISO 14155 ☐ ISO 20916 ☐ Autres (préciser)
Centre et date de l'étude clinique	

Pièces à joindre

☐	Autorisations de l'étude clinique
--------------------------	-----------------------------------

Merci de compléter ce formulaire avec toutes les pièces justificatives demandées.