

A. Partie réservée à l'établissement pharmaceutique demandeur

Identification de l'établissement pharmaceutique :	
Etablissement pharmaceutique demandeur	
Établissement pharmaceutique de fabrication O établissement pharmaceutique d'exploitation O	
Adresse	
tél/fax :	
courriel	

Nature de la demande			
Nouvelle Homologation O	Renouvellement O	Modification O	Transfert O

Identification du produit	
Dénomination commerciale/Nom de marque	
Désignation/Gamme	
Classe	
Caractéristique/Conditionnement	

Echantillons de produit fini soumis à l'évaluation technico-réglementaire						
	Désignation	Caractéristiques / références	Lots	DDF/DDP	Quantité	Condition s de conservat ion
Produit fini de chaque lot soumis pour le contrôle qualité						

Bulletin d'analyse :

- BA des lots du produits fini soumis OUI ☐ NON ☐
- BA des lots du des matières premières OUI ☐ NON ☐

- Les produits finis et les matières premières nécessitant des conditions particulières de conservation doivent être présentés dans des enceintes réfrigérées munies d'un enregistreur de température.

	Chargé de la réception	Pharmacien Directeur Technique/ Assistant
Date et Visa		

- Le dossier administratif doit être présenté sous format papier et tous les documents doivent être en version original ou en copie authentifiée ;
- Il s'agit d'un dépôt et non d'une recevabilité définitive.

B. Partie réservée à la direction d'homologation des dispositifs médicaux

- Pièces à fournir : (Le dossier administratif doit être présenté sous format papier et tous les documents doivent être en version original ou en copie authentifiée)

N°	Pièces à fournir	Vérification			Observations relatives aux pièces
		Oui	Non	NA	
1	Lettre de demande d'homologation (2 exemplaires) + descriptif de modification + DH (le cas échéant)				
2	Formulaire de demande d'homologation				
3	Agrément d'exploitation /Fabrication + Contrat technique d'exploitation établi entre l'établissement pharmaceutique et le laboratoire représenté (le cas échéant)				
4	Justification de paiement des droits d'homologation + Attestation de change d'un montant équivalent en devises étrangères convertibles				
5	CLV du pays d'origine				
6	Certificat CE ou Equivalent + Déclaration de conformité				
7	BPL/GMP- Certification ISO 13485dSO 9001 - Validation LCQ ou autres (Produit fini)				
8	BPF/GMP- Certification ISO 13485/ISO 9001 ou autres (Matières Premières)				
9	Système matériovigilance et le Plan de gestion de risque				
10	Partie III: Informations chimique, physique, mécanique et biologique (se référer à l'annexe II) (stabilité / procédés de fabrication / stérilisation)				
11	Partie IV; Performance, étude non clinique (se référer l'annexe II)				
12	Partie V: Rapport de l'étude clinique (se référer à l'annexe 11)				

13

l'intégralité du dossier doit être présentée sous format électronique (04 exemplaires).

--	--	--	--

Date et Visa	Chargé de la réception