

## ANNEXE III :

### FORMULAIRE RELATIF AUX DECLARATIONS ET A LA COMMUNICATION DE DISPOSITIFS MEDICAUX

#### Type de déclaration

- Déclaration initiale**
- Déclaration modificative** (NB : ne communiquer que les rubriques modifiées)

<b>1. Identification du déclarant et/ou du communicant</b>	
1.1. Statut du déclarant et/ou du communicant	<input type="checkbox"/> <b>Fabricant</b> <input type="checkbox"/> <b>Importateur</b> <input type="checkbox"/> <b>Distributeur</b> <input type="checkbox"/> <b>Représentant</b>
1.2. Dénomination sociale de l'entité ou nom et prénom pour les personnes physiques	
1.3. Forme juridique	
1.4. Adresse complète du siège social	
1.5. Nom, prénom, qualité et contacts (Téléphone et E-mail) de la personne engageant la responsabilité de l'entité déclarante et/ou communicante	
1.6. Nom, prénom, qualité et contacts (Téléphone et E-mail) de la personne chargée de la déclaration et/ou de la communication	
<b>2. Identification des dispositifs médicaux</b>	
<b>NB : Joindre une copie du certificat de conformité délivré par une autorité reconnue pour les dispositifs de classe B, C ou D.</b>	
2.1. Fabricant, le cas échéant	
2.3. Marque/Modèle	
2.4. Dénomination commerciale	
2.5. Dénomination commune et/ou destination du DM et code GMDN*	
2.6. Classe de risque	

Date de la déclaration :

Nom, prénom et signature de la personne responsable :

\*NB : GMDN : Global Medical Device Nomenclature : Nomenclature Internationale des Dispositifs Médicaux