

## ANNEXE IV-3 : RESUME DES CARACTERISTIQUES DU DISPOSITIF MEDICAL

(A remplir par le fabricant)

<b>1 .Renseignements administratifs concernant le fabricant</b>		
<b>1.1.</b>	<b>Fabricant :</b> <b>Site de fabrication :</b>	
<b>1.2.</b>	Adresse complète :	Tél : Fax : e-mail site internet : Géolocalisation :
<b>1.3.</b>	Demandeur d'AMM : Adresse complète :	Tél : Fax : e-mail site internet :
<b>2. Informations sur le Dispositif Médical</b>		
<b>2.1.</b>	Dénomination commune :	
<b>2.2.</b>	Dénomination commerciale :	
<b>2.3.</b>	Code et nomenclature (numéro identifiant unique) :	
<b>2.4.</b>	Classe du Dispositif Médical :  Nom et Identifiant de l'organisme d'évaluation de la conformité, le cas échéant :  Date de première mise sur le marché :	
<b>2.5</b>	Destination/utilisation :  Descriptif du DM : caractéristiques techniques/ spécifications :	

2.6.	Référence du DM :
2.7.	Composition du DM :
2.8.	Domaine- indications :
<b>3. Procédé de stérilisation</b>	
	DM stérile (oui / non) :
	Mode de stérilisation du DM :
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	Délai de péremption :
<b>5. Sécurité</b>	
5.1.	Sécurité technique (joindre fiche de sécurité) :
5.2.	Sécurité biologique (joindre fiche de sécurité):
<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
6.1.	Mode d'emploi :
6.2.	Précautions d'emploi :
6.3.	Contre-indications :
<b>7. Informations complémentaires sur le dispositif médical</b>	
<b>8. Performances du Dispositif Médical</b>	
<b>8-1 Etat de l'évaluation des performances</b>	
	Non réalisée
	En cours
	Achevée

<b>8-2. Quantification des performances</b>		
a	Sensibilité	
b	Spécificité	
c	Exactitude	
d	Répétabilité	
e	Reproductibilité	
f	Interférences	
g	Limites de détection	
h	Autre(s) performance(s), à préciser	

## 9. Etiquetage

	<b>Etiquetage unitaire</b>	<b>Etiquetage secondaire et plus</b>
- Nom du fabricant, adresse, pays de fabrication		
- Nom du représentant :		
- Marque déposée :		
- Référence du dispositif médical :		
- Marquage :		
- Dispositif médical à usage unique :		
- N° de lot, date de péremption :		
- Conditions de conservation :		
- Nombre d'unités contenues dans l'emballage ou volume		

### 9. Liste des annexes au dossier

--	--