



#### D. Identification du mandataire autorisé <sup>9</sup>

1370	Code du mandataire	
1380	Nom du mandataire	
1382	Localité	1384 Code postal
1386	Rue, numéro	1315 Boîte postale
1390	Code Pays <sup>2</sup>	
1400	Nom Personne de contact	1410 Numéro de téléphone
1420	Numéro de fax	1430 E-mail

#### E. Identification du dispositif concerné

1440	Code langue <sup>10</sup>	1445	code générique de groupe du dispositif GMDN <sup>11</sup>
1450	Groupe générique du dispositif <sup>11</sup> En une des langues nationales <sup>12</sup>		
1460	En anglais		
1470	Code de la catégorie du dispositif <sup>13</sup>		
1480	Catégorie du dispositif <sup>13</sup> En une des langues nationales <sup>12</sup>		
1490	En anglais		
1500	Brève description y compris les numéros de produits (sous forme générique) <sup>14</sup> En une des langues nationales <sup>12</sup>		
1510	En anglais		

#### F. Informations complémentaires à faire parvenir en annexe à ce formulaire:

0	Déclaration de conformité conformément à l'annexe VII ou VIII
0	Statut légal de votre firme
0	Document du fabricant vous désignant comme mandataire si applicable
0	Références de l'organisme notifié (dispositifs stériles et/ou avec fonction de mesurage)
0	Justification de la classification suivant l'annexe IX
0	Preuve de paiement de la redevance de notification (A.R. du 1er Mars 2000 ) 146 Euros (première notification) ou 58,86 Euros (modification ) sur le compte 679-0021942-20 de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé/ Service des Dispositifs Médicaux / Notification Swift code - Bank Identifier Code (BIC ) : PCHQBEBB IBAN : BE28 6790 0219 4220
0	nom de la personne responsable de la vigilance

### G. Déclarations

- 0 La documentation technique telle que décrite dans la section 3 de l'annexe VII est tenue à la disposition des Autorités Nationales
- 0 L'étiquetage et les instructions d'utilisation respectent les exigences de la directive MDD 93/42 art 4 § 4
- 0 Un système de vigilance et de traçabilité est en place

#### Pour les dispositifs sur mesure:

- 0 la documentation décrite dans l'annexe VIII est tenue à disposition des Autorités Nationales
- 0 la déclaration prévue à l'article 8 de l'AR relatif aux dispositifs médicaux est tenue à la disposition du service compétent pendant une période de 5 ans au moins et en tout cas 1 an au-delà de la date de péremption du dispositif
- 0 la déclaration prévue à l'article 8 de l'AR relatif aux dispositifs médicaux accompagne les dispositifs sur mesure des classes IIa , IIb et III
- 0 la liste des dispositifs sur mesure mis en service ou, le cas échéant, mis sur le marché est tenue à la disposition du service compétent pendant une période de dix ans

#### Pour les systèmes et nécessaires:

- 0 la déclaration prévue au § 2 de l'article 7 de l'AR relatif aux dispositifs médicaux est tenue à la disposition du service compétent pendant une période de 5 ans au moins et en tout cas 1 an au delà de la date de péremption du dispositif

#### Pour la stérilisation de dispositifs médicaux:

- 0 la déclaration prévue au §3 de l'article 7 de l'AR relatif aux dispositifs médicaux est tenue à la disposition du service compétent pendant une période de 5 ans au moins et en tout cas 1 an au-delà de la date de péremption du dispositif

### H. Informations optionnelles supplémentaires fournies en annexe

- 0 Fiches techniques
- 0 Catalogues
- 0 Autres

### I. Signature

Fait à:	Date:	
Nom:	Fonction:	Signature: