



World Health
Organization

Draft

African Medical Devices Forum

Lignes directrices relatives à l'enregistrement des établissements de dispositifs médicaux

TABLE DES MATIÈRES

SIGLES ET ABRÉVIATIONS.....	2
DÉFINITIONS.....	3
1. INTRODUCTION.....	5
2. ENREGISTREMENT DES ÉTABLISSEMENTS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX.....	6
3. DEMANDE D'ENREGISTREMENT DES ÉTABLISSEMENTS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX.....	7
3.1 Traitement de la demande.....	6
3.2 Délivrance d'un certificat d'enregistrement.....	8
3.3 Refus de délivrance d'un certificat d'enregistrement.....	8
3.4 Notification de changement.....	8
3.5 Révocation ou annulation d'un certificat d'enregistrement.....	8
3.6 Rétablissement d'un certificat d'enregistrement.....	9
4. AUTRES EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES DESTINÉES AUX TITULAIRES D'UN CERTIFICAT D'ENREGISTREMENT D'ÉTABLISSEMENT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX.....	10
RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	11
ANNEXE 1. DEMANDE DE CERTIFICAT D'ENREGISTREMENT D'UN ÉTABLISSEMENT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX.....	12
ANNEXE 2. DEMANDE DE RENOUVELLEMENT DU CERTIFICAT D'ENREGISTREMENT D'UN ÉTABLISSEMENT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX.....	14
ANNEXE 3. CERTIFICAT D'ENREGISTREMENT D'UN ÉTABLISSEMENT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX.....	16
SIGLES ET ABRÉVIATIONS	
ISO	Organisation internationale de normalisation
DMDIV	Dispositif médical de diagnostic in vitro
ANR	Autorité nationale de réglementation

DÉFINITIONS

Autorité : l'autorité de réglementation <nom de l'autorité>. Organisme gouvernemental ou autre entité juridiquement habilitée à contrôler l'utilisation ou la vente de dispositifs médicaux dans sa juridiction, et qui peut prendre des mesures d'exécution pour s'assurer que les produits médicaux commercialisés dans sa juridiction sont conformes aux prescriptions légales.

Changement important : inclut tout changement ou modification de l'étiquetage ou des publicités, qui affecte l'identité ou la sécurité d'utilisation et l'efficacité du dispositif. Ces changements peuvent comprendre, sans s'y limiter, des changements du nom courant, usuel ou du nom de propriétaire, des ingrédients ou composants déclarés, de l'utilisation prévue, des contre indications, des avertissements ou des instructions d'utilisation. Les changements non importants peuvent inclure la présentation graphique, la grammaire, la correction d'erreurs typographiques qui n'entraîne pas une modification du contenu de l'étiquetage, des modifications du numéro de lot, et pour les dispositifs pour lesquels l'activité biologique ou la composition connue diffère avec chaque lot produit, l'étiquetage incluant les valeurs réelles pour chaque lot.

Code de produit : code utilisé par l'autorité pour identifier la catégorie générique d'un dispositif.

Correspondant officiel : personne désignée en charge de l'établissement et responsable des actions suivantes :

- enregistrement annuel de l'établissement ;
- mise sur le marché et questions de réglementation ;
- contact avec l'autorité ;
- sécurité d'utilisation et performance des produits.

Dispositif médical : instrument, appareil, équipement, machine, dispositif, implant, réactif destiné à une utilisation in vitro, logiciel, matériel ou autre ar-

ticle similaire ou associé, dont le fabricant prévoit qu'il sera utilisé seul ou en association chez l'être humain pour une ou plusieurs des fins spécifiques suivantes :

- diagnostic, prévention, suivi, traitement ou atténuation d'une maladie ;
- diagnostic, suivi, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure ;
- étude, remplacement, modification ou appui anatomique ou d'un processus physiologique ;
- appui aux fonctions vitales ou maintien en vie ;
- maîtrise de la conception ;
- désinfection des dispositifs médicaux ;
- communication d'informations par un examen in vitro de prélèvements provenant du corps humain ;

et dont l'action principale voulue dans le corps humain ou sur celui-ci n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Source : (1).

Dispositif médical de diagnostic in vitro (DM-DIV) : dispositif médical, utilisé seul ou en association, destiné par le fabricant à l'examen in vitro de prélèvements provenant du corps humain exclusivement ou principalement pour fournir des informations à des fins de diagnostic, de surveillance ou de compatibilité. Source : (1).

Distributeur : personne physique ou morale dans la chaîne d'approvisionnement qui, en son nom propre, contribue à la disponibilité d'un dispositif médical pour l'utilisateur final. Source : (2).

Distributeur (Canada) : personne, autre qu'un fabricant, un importateur ou un détaillant, qui vend un instrument médical au Canada pour la revente ou une utilisation autre que l'usage personnel.

Toute personne de l'extérieur du Canada qui vend des instruments médicaux au Canada est également considérée comme un distributeur. Source : (3).

Distribution commerciale : toute distribution d'un dispositif médical à usage humain et destiné à être vendu.

Enregistrement de l'établissement : enregistrement de l'établissement qui fabrique, importe et/ou distribue des dispositifs médicaux, comme l'exige la loi, et si la réglementation le prescrit, toute autorité gouvernementale applicable.

Fabricant : personne physique ou morale responsable de la conception et/ou de la fabrication d'un dispositif médical dans le but de le rendre disponible pour utilisation, en son nom, que ce dispositif médical soit ou non conçu et/ou fabriqué par cette personne ou en son nom par une ou plusieurs autres personnes. Source : (4).

Note : cette personne physique ou morale a la responsabilité légale finale d'assurer que les dispositifs médicaux respectent l'ensemble des exigences réglementaires applicables dans les pays ou juridictions où ceux-ci doivent être rendus disponibles ou vendus, à moins que l'autorité réglementaire au sein de cette juridiction impose spécifiquement cette responsabilité à une autre personne.

Importateur : personne physique ou morale dans la chaîne d'approvisionnement qui est la première personne, au sein de la chaîne d'approvisionnement, à rendre disponible un dispositif médical, produit dans un autre pays ou une autre juridiction, dans le pays ou la juridiction où il est mis à disposition pour utilisation. Source : (4).

Loi : une loi ou un statut élaboré par un corps législatif.

Nom de classification : terme utilisé par l'autorité et ses groupes d'experts en classification pour décrire un dispositif ou une classe de dispositifs aux fins de leur classification sous les sections spécifiques d'une loi/d'une réglementation.

Propriétaire ou opérateur : société, filiale, société apparentée, société en nom collectif ou propriétaire directement responsable des activités de l'établissement qui fait l'objet d'un enregistrement. Représentant autorisé : personne physique ou morale, établie dans un pays ou une juridiction, ayant reçu un mandat écrit d'un fabricant, d'un distributeur ou d'un grossiste, pour agir en son nom dans le cadre de tâches bien spécifiques relatives aux obligations de ces derniers, en vertu des réglementations de ce pays ou de cette juridiction (4).

Système de classification : système de classification des dispositifs médicaux, y compris les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DM-DIV), qui guide les contrôles réglementaires à mettre en œuvre pour chaque classe de dispositifs. Il est largement admis que les dispositifs médicaux peuvent être répartis en groupes ou classes (généralement au nombre de quatre : A, B, C et D) en appliquant un ensemble de règles de classification et en précisant séparément les différentes procédures d'évaluation de la conformité qu'il convient d'appliquer à chaque groupe de dispositifs.

Système de management de la qualité : ensemble d'éléments corrélés ou en interaction d'un organisme, utilisés pour établir des politiques qualité, des objectifs qualité et des processus de façon à garantir le suivi desdites politiques et à atteindre lesdits objectifs. Source : (5).

1. INTRODUCTION

Les dispositifs médicaux jouent un rôle crucial dans le diagnostic, la gestion et la prévention des maladies. Il est donc essentiel que les dispositifs rendus disponibles soient sûrs, de haute qualité et fonctionnent conformément aux prévisions du fabricant tout au long du cycle de vie. La norme ISO 13485:2016 (Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires) de l'Organisation internationale de normalisation est largement acceptée par les organismes de réglementation comme fondement des exigences en matière de systèmes de management de la qualité pour les établissements du secteur des dispositifs médicaux ; en effet, ces derniers doivent démontrer leur capacité à fournir des dispositifs et des services connexes qui répondent de manière constante aux exigences des clients et de la réglementation, tout au long du cycle de vie. Il convient que l'établissement dispose d'un système de management de la qualité de façon à garantir une sécurité d'utilisation, une qualité et une performance permanentes tout au long du cycle de vie du produit et au sein de la chaîne d'approvisionnement. L'enregistrement de l'établissement est l'un des processus qui assurent que le fabricant, l'importateur et/ou le distributeur respectent les exigences réglementaires, comme défini par le cadre législatif régissant le contrôle des dispositifs médicaux.

Ces lignes directrices visent à fournir aux fabricants, importateurs, grossistes, distributeurs et détaillants de dispositifs médicaux établis en/au/à <nom du pays> les exigences en matière d'enregistrement des établissements de dispositifs médicaux, en fonction de la mise en œuvre de systèmes de management de la qualité et de façon à garantir leur conformité avec la norme ISO 13485:2016 tout au long des processus établis.

La fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution des dispositifs médicaux sont soumises à un contrôle, selon les dispositions du cadre législatif en vigueur en/au/à <nom du pays>. L'objectif de l'enregistrement des établissements de dispositifs médicaux est de garantir que <nom de l'autorité> soit informé des éléments suivants :

- a) les fabricants de dispositifs médicaux en/au/à <nom du pays> et la classification des dispositifs fabriqués en/au/à <nom du pays> ;
- b) les personnes important et distribuant des dispositifs médicaux en/au/à <nom du pays> et la classification de risque de ces dispositifs ; et
- c) l'établissement de critères d'importation de dispositifs médicaux en/au/à <nom du pays>.

Les fabricants, importateurs et distributeurs doivent garantir le maintien de la qualité, de la sécurité d'utilisation et de la performance des dispositifs médicaux tout au long du cycle de vie, tel que spécifié dans les réglementations nationales, au moyen de l'enregistrement des établissements et de la conformité aux réglementations. D'autres autorités d'application des lois doivent collaborer avec les autorités nationales de réglementation (ANR) lors de l'exécution du mandat légal visant à garantir une application optimale de la loi et d'autres réglementations nationales applicables.

La fabrication, l'utilisation et la manipulation des dispositifs médicaux sont guidées par les règles de classification de risque issues du GHTF (Global Harmonization Task Force) et de l'IMDRF (International Medical Device Regulators Forum). Il revient au fabricant de déterminer et d'établir la classe de risque du dispositif médical. Un certificat d'enregistrement est requis pour tous les établissements du secteur des dispositifs médicaux.

2. ENREGISTREMENT DES ÉTABLISSEMENTS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

Tout établissement qui fabrique, importe ou distribue un dispositif médical en/au/à **<nom du pays>** doit être enregistré par l'autorité nationale de réglementation (ANR).

Selon les termes de la section **<X>** de la loi, l'ANR peut, sur demande présentée en la forme prescrite et moyennant le paiement des frais prescrits, émettre en faveur du fabricant, du grossiste ou du distributeur d'un dispositif médical un certificat d'enregistrement pour :

- a) la fabrication ; ou
- b) l'importation ; ou
- c) l'exportation ; ou
- d) l'activité de grossiste

selon le cas, du dispositif médical, et selon les conditions et principes d'assurance qualité acceptable susceptibles d'être déterminés par l'ANR. Aucune personne morale ou physique ne peut fabriquer, importer, exporter ni distribuer un dispositif médical à moins de détenir un certificat d'enregistrement, tel qu'indiqué à la section **<X>** de la loi. Les dispositifs médicaux destinés à être fabriqués, importés ou distribués par le demandeur doivent être répertoriés dans la demande d'enregistrement de l'établissement. Les personnes physiques qui procèdent à l'importation de dispositifs médicaux pour un usage personnel ne sont pas tenues de faire une demande d'enregistrement d'établissement auprès de l'ANR ; toutefois, une autorisation d'importation de dispositifs médicaux pour un usage personnel doit être obtenue auprès de l'autorité.

3. DEMANDE D'ENREGISTREMENT DES ÉTABLISSEMENTS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

Les demandes d'enregistrement des établissements de dispositifs médicaux doivent être soumises à l'autorité et doivent être accompagnées des documents suivants :

- a) formulaire de demande, dûment rempli, signé et daté (voir l'annexe 1 pour le formulaire à utiliser dans le cadre d'une demande initiale et l'annexe 2 pour le formulaire à utiliser dans le cadre d'un renouvellement d'enregistrement) ;
- b) copie du manuel qualité ;
- c) attestation du correspondant officiel de l'établissement indiquant la mise en œuvre de procédures documentées relatives aux éléments suivants : traitement des plaintes (y compris les mesures correctives de sécurité sur le terrain), le traitement des produits de qualité inférieure et falsifiés, l'élimination et toute autre procédure requise par les systèmes de management de la qualité ;
- d) attestation du représentant autorisé ou du responsable de l'établissement indiquant la mise en œuvre des procédures documentées, le cas échéant, pour la manipulation, le stockage, la livraison, l'installation, les mesures correctives et l'entretien courant relatifs aux dispositifs ;
- e) copie électronique du manuel du système de management de la qualité ainsi que des procédures et processus de l'établissement ;
- f) copie de l'agrément du correspondant officiel ;
- g) copie des éléments requis pour l'enregistrement national des entreprises, par exemple la licence commerciale ;
- h) preuve du paiement des frais prescrits.

3.1 Traitement de la demande

L'autorité doit passer en revue la demande et examiner le manuel qualité ainsi que les procédures

et processus de l'établissement.

Les exigences minimales (critères d'évaluation) d'un certificat d'enregistrement d'établissement doivent être confirmées par l'autorité après réception, examen et vérification de la demande et des pièces justificatives.

Pour être admissible à l'obtention d'un certificat d'enregistrement, le demandeur doit démontrer la disponibilité et la mise en œuvre des éléments suivants, au minimum :

- a) un système de management de la qualité englobant tous les aspects de l'assurance de la qualité et couvrant les contrats (accords), l'achat, la fabrication, la maintenance des produits finaux, le stockage, l'installation sur site, l'entretien, la propreté, les contrôles et archives documentaires, le contrôle réglementaire international, les audits internes et externes, la formation, le traitement des plaintes, le plan d'urgence et les rappels, l'assurance de la qualité, l'examen de la gestion, la distribution (transport, livraison, régulation de température) et les documents d'exportation (preuve d'exportation) ;
- b) un accord formel écrit au cas où une ou plusieurs de ces activités sont déléguées à un tiers compétent.

Le demandeur doit joindre les informations suivantes à la demande adressée à l'autorité :

- a) liste de tous les dispositifs médicaux importés en/au/à **<nom du pays>**, codes de produit, description de produit, nom commercial et nom de groupe/famille, selon le cas ;
- b) pour un dispositif médical à risque modéré à élevé (Classe C) ou à risque élevé (Classe D), la preuve de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement du dispositif issue d'au moins l'une des autorités de réglementation membres de l'IM

- DRF, ou de la confirmation de la préqualification de l'OMS ; ces autorisations ou enregistrements soumis avec une demande seront désignés « approbation initiale » ;
- c) pour un dispositif médical à risque faible à modéré (Classe B), à risque modéré à élevé (Classe C) ou à risque élevé (Classe D), le certificat de vente libre issu du pays de fabrication ou d'assemblage final ; ce certificat est une preuve que les dispositifs médicaux sont vendus ou distribués légalement sur le marché, librement et sans restriction, et sont autorisés par les autorités réglementaires du pays d'origine ;
 - d) pour un dispositif médical à risque modéré à élevé (Classe C) ou à risque élevé (Classe D), le titulaire d'un certificat d'enregistrement d'établissement doit pouvoir fournir une documentation technique complète sur demande de l'autorité ;
 - e) le cas échéant, le certificat de conformité/d'analyse.

L'autorité effectuera une inspection sur site pour évaluer la mise en œuvre des exigences du système de management de la qualité.

3.2 Délivrance d'un certificat d'enregistrement

Après confirmation du respect des exigences spécifiées à la section 3.1 ci dessus, l'autorité délivrera un certificat d'enregistrement à l'établissement de dispositifs médicaux (annexe 2).

Le certificat d'enregistrement expirera chaque année à la date du <date>, sauf demande de renouvellement déposée par le demandeur, conformément aux conditions définies dans le formulaire correspondant. En outre, le certificat d'enregistrement des fabricants sera valable pendant cinq ans, à la suite d'une nouvelle inspection concluante.

3.3 Refus de délivrance d'un certificat d'enregistrement

L'autorité peut refuser de délivrer un certificat d'en

registrement d'établissement si :

- a) le demandeur a fait des déclarations fausses ou trompeuses dans la demande ; ou
- b) l'autorité a des motifs raisonnables de croire que la délivrance du certificat d'enregistrement d'établissement constitue un risque pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes ; ou
- c) le demandeur ne remplit pas les conditions d'enregistrement de l'établissement, telles que spécifiées à la section 3.1 ci dessus.

Dans tous les cas où l'autorité ne recommande pas la délivrance d'un certificat d'enregistrement d'établissement, elle doit :

- a) notifier par écrit au demandeur les raisons de la non recommandation/du refus de l'enregistrement de l'établissement ; et
- b) offrir au demandeur la possibilité de lui répondre et de fournir la documentation/les preuves pertinentes à l'appui de la demande.

3.4 Notification de changement

Après la délivrance d'un certificat d'enregistrement d'établissement, et en cas de modification d'une information soumise au moment de la demande, le titulaire du certificat doit communiquer les nouvelles informations à l'autorité dans les <XXX> jours suivant le changement.

L'autorité doit être informée de tout changement apporté à la demande d'enregistrement d'un établissement. Le demandeur doit obtenir l'autorisation écrite de l'autorité avant de mettre en œuvre tout changement susceptible d'avoir une incidence sur la qualité, la sécurité d'utilisation ou la performance des dispositifs médicaux.

3.5 Révocation ou annulation d'un certificat d'enregistrement

Sous réserve des conditions mentionnées à la section 3.4 ci dessus, l'autorité peut suspendre ou annuler un certificat d'enregistrement d'établissement

ment si elle a des motifs raisonnables de croire que :

- a) le titulaire d'un certificat d'enregistrement a enfreint ces réglementations ou toute disposition de la loi relative aux dispositifs médicaux ; ou
- b) le titulaire d'un certificat d'enregistrement a fait des déclarations fausses ou trompeuses dans la demande ou la notification de changement ; ou
- c) le maintien du certificat d'enregistrement compromettrait la sécurité d'utilisation, la performance et/ou la qualité du dispositif médical, ou constituerait un risque pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes.

L'autorité ne peut annuler ou suspendre un certificat d'enregistrement que si :

- a) elle a envoyé un avis écrit de <XXX> jours au titulaire du certificat, précisant les motifs de la suspension ;
- b) le délai prévu dans l'avis pour les mesures correctives, le cas échéant, est expiré ; et
- c) le titulaire du certificat a eu la possibilité de répondre à l'autorité en ce qui concerne la suspension.

3.6 Rétablissement d'un certificat d'enregistrement

L'autorité peut, dans les <XXX> jours suivant la date de réception de la réponse du titulaire du certificat, et après avoir pris en considération la documentation/les informations justificatives fournies, rétablir le certificat d'enregistrement d'établissement.

DRAFT

4. AUTRES EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES DESTINÉES AUX TITULAIRES D'UN CERTIFICAT D'ENREGISTREMENT D'ÉTABLISSEMENT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

- a) Dans le cas de la survenue d'un incident ou de la nécessité de retirer un dispositif médical du marché, les titulaires de certificat d'enregistrement sont tenus de respecter le guide de l'OMS relatif à la surveillance post commercialisation des dispositifs médicaux, y compris les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (6), notamment les lignes directrices en lien avec le signalement des événements indésirables et les rappels.
- b) Les titulaires de certificat d'enregistrement responsables de la fabrication, de l'importation, de l'exportation, de la distribution et/ou du commerce de gros des dispositifs médicaux sont tenus d'être certifiés selon la norme ISO 13485 dans les **<nombre d'années>** ans suivant la date de délivrance du certificat d'enregistrement.
- c) Dans le cadre de l'exportation de dispositifs médicaux, il est de la responsabilité du titulaire du certificat d'enregistrement de se conformer aux informations d'enregistrement légales approuvées par le ministère de la Santé du pays d'importation.

DRAFT

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Définition des termes « medical device (dispositif médical) » et « in vitro diagnostic (IVD) medical device (dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV)) » (document GHTF/SG1/N071:2012). Global Harmonization Task Force Study Group 1; 2012 (<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf>, consulté le 7 juin 2021).
2. Définition des termes « manufacturer, authorised representative, distributor, importer » (fabricant, représentant autorisé, distributeur, importateur) (document GHTF/SG1/N055:2009). Global Harmonization Task Force (GHTF) Study Group 1; 2009 (www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n055-definition-terms-090326.pdf, consulté le 7 juin 2021).
3. Orientation concernant l'octroi d'une licence d'établissement d'instruments médicaux (GUI-0016). Gouvernement du Canada [site Web]. Ottawa : Gouvernement du Canada ; 2021 (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/licences-etablissement-directives-documents-orientation-politiques/orientation-concernant-octroi-licence-etablissement-instruments-medicaux-0016/document.html>), consulté le 7 juin 2021).
4. ISO 13485:2016. Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires. Genève : Organisation internationale de normalisation ; 2016 (<https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:13485:ed-3:v1:fr>, consulté le 7 juin 2021).
5. ISO 9000:2015(fr). Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire. Genève : Organisation internationale de normalisation ; 2015 (<https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:9000:ed-4:v2:-fr>, consulté le 7 juin 2021).
6. WHO. Guidance for post-market surveillance and market surveillance of medical devices, including in vitro diagnostics. (<https://www.who.int/publications/i/item/guidance-for-post-market-surveillance-and-market-surveillance-of-medical-devices-including-in-vitro-diagnostics>, consulté le 7 juin 2021).

ANNEXE 1. DEMANDE DE CERTIFICAT D'ENREGISTREMENT D'UN ÉTABLISSEMENT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

DEMANDE DE CERTIFICAT D'ENREGISTREMENT D'UN ÉTABLISSEMENT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

<loi nationale de référence>

<adresse de l'ANR>

Par la présente, je demande/nous demandons l'enregistrement de mon/notre établissement existant/nouveau en vue de l'obtention d'un certificat conformément au texte <loi nationale de référence>

Nom du demandeur.....

Adresse postale.....N° tél..... Courriel.....

Nom complet du ou des partenaires/directeurs.....

Nom complet du correspondant officiel/praticien agréé.....,

Numéro de certificat

Type d'établissement

L'activité sera sous la supervision directe de (nom complet du correspondant officiel et du praticien agréé), certificat n°

Mes/nos ressources financières consacrées à cette activité s'élèvent à..... et mon/notre chiffre d'affaires annuel prévisionnel est de <devise>.....

Si mon/notre établissement est enregistré, je veillerai/nous veillerons à le maintenir en bon état d'hygiène et d'entretien, comme prescrit par le texte <loi nationale de référence> et la réglementation susmentionnés.

Je n'ai pas/nous n'avons pas été déclaré(e)(s) coupable(s) d'une infraction liée à l'une quelconque des dispositions du texte <loi nationale de référence>, de la réglementation ou de toute autre loi écrite liée à l'activité en question dans les <XXX> mois précédant immédiatement cette demande, et je n'ai/nous n'avons pas été exclu(e)(s) du bénéfice de détenir un certificat, et mon/notre certificat a été/n'a pas été suspendu.

N.B. : une fausse déclaration constitue une infraction.

Date Signature

Frais <devise> Reçu n° Date

RÉSERVÉ À L'AUTORITÉ

Enregistrement accordé/non accordé

Raison :.....

.....

Enregistrement n°.....Approuvé par la réunion de gestion n°..... en date du.....

Date

.....

Signature du demandeur

.....

DRAFT

Je n'ai pas/nous n'avons pas été déclaré(e)(s) coupable(s) d'une infraction liée à l'une quelconque des dispositions du texte <loi nationale de référence>, de la réglementation ou de toute autre loi écrite liée à l'activité en question dans les <XXX> mois précédant immédiatement cette demande, et je n'ai/nous n'avons pas été exclu(e)(s) du bénéfice de détenir un certificat, et mon/notre certificat a été/n'a pas été suspendu.

N.B. : une fausse déclaration constitue une infraction.

Date.....

Signature du demandeur et cachet

Frais <devise nationale>.....Reçu n°..... en date du.....

RÉSERVÉ À L'AUTORITÉ

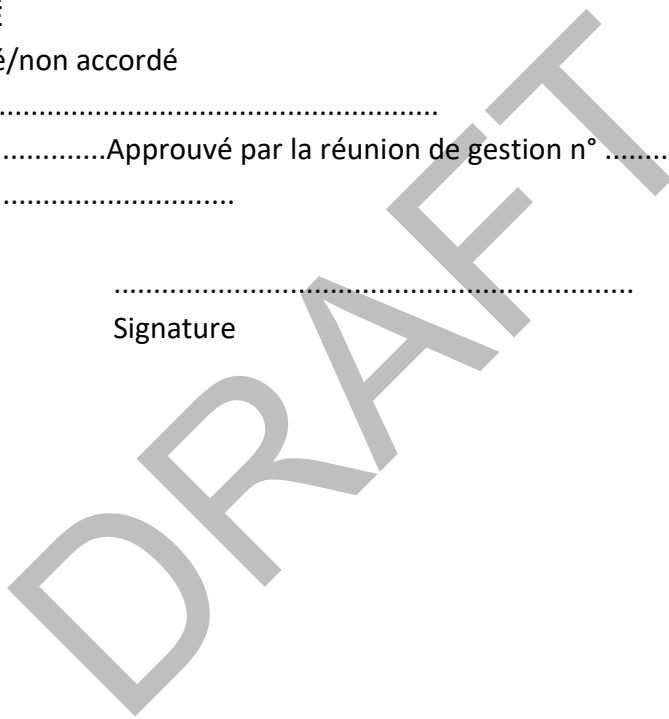
Enregistrement accordé/non accordé

Raison

Certificat n°.....Approuvé par la réunion de gestion n°..... en date du

.....
Date

.....
Signature



ANNEXE 3. CERTIFICAT D'ENREGISTREMENT D'UN ÉTABLISSEMENT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

<ANR>

CERTIFICAT D'ENREGISTREMENT D'UN ÉTABLISSEMENT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

<conformément à la loi nationale>

Il est certifié que l'établissement détenu par (Nom),
(adresse postale) situé rue.....,
village/ville/municipalité de, a été enregistré en tant que
.....
pour la préparation/la vente/le conditionnement/le transport/la publicité/le stockage/la fabrication
de..... avec le
numéro.....

Sous réserve des conditions suivantes.

1. L'établissement et les modalités d'exercice de l'activité doivent être conformes, en permanence, aux exigences du texte <loi nationale> ou de toute autre loi écrite liée à l'enregistrement d'établissement, faute de quoi ce certificat sera suspendu ou révoqué.
2. Tout changement de la propriété, du nom ou de la localisation de l'établissement enregistré doit être approuvé par l'autorité.
3. Le présent certificat n'est en aucun cas transférable à un autre établissement ou à une autre personne.
4. Le présent certificat doit être affiché de manière visible au sein de l'établissement enregistré.

.....

Date

Signature

.....

.....

Cachet

Date

.....