



**World Health  
Organization**

# Draft

## African Medical Devices Forum

**Lignes directrices relatives à l'importation et à l'exportation de dispositifs médicaux incluant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro**



# TABLE DES MATIÈRES

SIGLES ET ABRÉVIATIONS .....	2
DÉFINITIONS.....	3
1 INTRODUCTION.....	5
2 IMPORTATION DE DISPOSITIFS MÉDICAUX INCLUANT LES DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO.....	8
2.1 Importateurs de dispositifs médicaux incluant les DMDIV.....	8
2.2 Exigences minimales pour l'importation de dispositifs médicaux incluant les DMDIV.....	8
2.3 Demande d'importation de dispositifs médicaux incluant les DMDIV (demandeur).....	8
2.4 Traitement des demandes d'importation (autorité).....	9
2.5 Exigences spéciales relatives à l'importation (urgences).....	9
2.6 Inspection de l'expédition au port d'entrée.....	11
3 DON DE DISPOSITIFS MÉDICAUX.....	13
3.1 Principes du don.....	13
3.2 Demande d'importation de dons de dispositifs médicaux.....	13
3.3 Exigences relatives aux dons de dispositifs médicaux.....	13
3.4 Vérification au port d'entrée.....	14
3.5 Étiquetage des dons de dispositifs médicaux.....	14
3.6 Rapport.....	15
3.7 Élimination.....	15
4 EXPORTATION DE DISPOSITIFS MÉDICAUX.....	16
4.1 Exportateurs de dispositifs médicaux.....	16
4.2 Exigences relatives aux exportateurs.....	16
4.3 Procédure d'exportation de dispositifs médicaux.....	16
5 Examen et procédures de recours.....	17
RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	18
ANNEXE 1. DEMANDE DE CERTIFICAT D'IMPORTATION DE DISPOSITIFS MÉDICAUX INCLUANT LES DMDIV.....	20
ANNEXE 2. CERTIFICAT D'IMPORTATION DE DISPOSITIFS MÉDICAUX INCLUANT LES DMDIV.....	22
ANNEXE 3. FORMULAIRE DE REFUS D'IMPORTATION DE DISPOSITIFS MÉDICAUX INCLUANT LES DMDIV.....	24
ANNEXE 4. FORMULAIRE D'ÉCHANTILLONNAGE DE DISPOSITIFS MÉDICAUX.....	25
ANNEXE 5. REJET/RETENUE DE L'EXPÉDITION DE DISPOSITIFS MEDICAUX.....	26
ANNEXE 6. DEMANDE D'EXPORTATION DE DISPOSITIFS MÉDICAUX.....	27
ANNEXE 7. LETTRE.....	28

## SIGLES ET ABRÉVIATIONS

CE	Conformité européenne
OE	Oxyde d'éthylène
GHTF	Global Harmonization Task Force
ISO	Organisation internationale de normalisation
DMDIV	Dispositif médical de diagnostic in vitro
ANR	Autorité nationale de réglementation

## DÉFINITIONS

Pour les besoins des présentes lignes directrices, les termes suivants sont définis.

**Autorisation de mise sur le marché** : document juridique émis par une autorité nationale de réglementation (ANR), qui autorise la vente d'un médicament ou d'un dispositif sur la base des exigences de santé et de sécurité de la réglementation nationale en vigueur.

**Autorité** : <nom de l'ANR>, ou son acronyme/sigle, <AAA>, établie sous l'article <xxx> de la loi <nom de l'ANR>.

**Autorité nationale de réglementation** : 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 garantir que les produits médicaux commercialisés dans sa juridiction sont conformes aux prescriptions légales (20). Organisme national de réglementation, chargé de garantir que les produits mis à disposition pour une distribution publique (généralement les produits pharmaceutiques et biologiques, tels que les vaccins) sont évalués de manière adéquate et respectent les normes internationales en matière de qualité et de sécurité d'utilisation (9).

**Bénéficiaire** : organisme gouvernemental, organisme non gouvernemental ou établissement de santé privé qui reçoit de manière volontaire des dispositifs médicaux sous la forme de don.

**Certificat d'établissement de dispositifs médicaux** : certificat autorisant un établissement à exercer des activités dans un État spécifique et à ouvrir un compte bancaire commercial.

**Certificat d'exportation** : permis délivré par l'autorité à l'exportateur, autorisant l'exportation de dispositifs médicaux depuis le pays.

**Certificat d'importation** : permis délivré par l'au-

torité à l'importateur, autorisant l'importation de dispositifs médicaux dans le pays.

**Copie certifiée conforme** : copie authentique d'un document original, certifiée par une personne légalement compétente dans le pays d'origine du fabricant, et revêtue du cachet officiel et de la signature de la personne enregistrée.

**Demandeur** : toute personne, institution ou entreprise qui fait une demande formelle de mise sur le marché d'un dispositif médical, dans les États partenaires.

**Détenteur d'enregistrement** : personne qui a demandé et obtenu l'enregistrement de dispositifs médicaux incluant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV), conformément à la réglementation ad hoc.

**Dispositif médical** : instrument, appareil, équipement de laboratoire, réactif, machine, dispositif, implant, réactif ou agent d'étalonnage destiné à une utilisation in vitro, logiciel, matériel ou autre article similaire ou associé, dont le fabricant prévoit qu'il sera utilisé seul ou en association chez l'être humain ou l'animal pour une ou plusieurs des fins spécifiques suivantes :

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

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

**Source : adaptation de la référence (7).**

**Dispositif médical de diagnostic in vitro (DM-DIV) :** dispositif, 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. Ils comprennent les réactifs, les étalons, les matériaux de contrôle, les réceptacles d'échantillons, les logiciels et les instruments ou appareils associés ou autres articles (7).

**Don :** action ou opportunité de proposer des dispositifs médicaux à des bénéficiaires en situation d'urgence ou en tant qu'aide au développement hors des situations d'urgence.

**Donateur :** organisation gouvernementale, organisation non gouvernementale ou personne qui fournit de manière volontaire des dispositifs médicaux sous forme de don.

**Étiquetage/information fournie par le fabricant :** élément écrit, imprimé ou graphique apposé sur un dispositif médical ou son contenant/emballage, ou accompagnant un dispositif médical, et ayant trait à l'identification, à la description technique et à l'utilisation du dispositif médical, à l'exclusion des documents d'expédition (8).

**Étiquette :** informations écrites, imprimées ou graphiques figurant sur/accompagnant le dispositif médical, le principe actif ou toute partie de l'emballage ; elles incluent toute fiche ou brochure d'information qui accompagne le dispositif médical ou le principe actif au moment de sa distribution (8).

**Expédition :** quantité de marchandises envoyées à une personne ou à un endroit en vue de la vente.

**Exportateur :** personne physique ou morale qui détient un certificat et/ou une autorisation pour l'exportation de dispositifs médicaux en dehors du pays de fabrication.

**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 (1).

**Importateur :** personne physique ou morale qui détient un certificat et/ou une autorisation pour l'importation de dispositifs médicaux dans le pays (1).

**Licence de dispositif médical :** licence attribuée aux fabricants, qui autorise ces derniers à importer ou à vendre leurs dispositifs médicaux de classe II, III ou IV.<sup>1</sup>

**Loi :** la loi <loi ANR applicable>, CAP XXX.<sup>2</sup>

**Représentant autorisé/responsable local :** personne physique résidant dans le pays ou personne morale enregistrée dans le pays, ayant reçu un mandat légal du demandeur pour agir en son nom, dans le cadre de l'enregistrement des dispositifs dans le pays (1).

**Risque :** combinaison de la probabilité de survenue d'un dommage et de sa gravité (2, 3, 5, 11,12).

**Système de management de la qualité :** ensemble de processus opérationnels qui visent à orienter et contrôler une organisation en ce qui concerne la qualité, notamment l'élaboration d'une politique qualité et d'objectifs qualité, ainsi que la mise en œuvre et le maintien d'un système qualité (10).

**Utilisation prévue :** intention objective du fabricant en ce qui concerne l'utilisation d'un produit, processus ou service, telle qu'elle est reflétée dans les spécifications, les instructions et les informations fournies par le fabricant (2,3,4,5,6).

# 1 INTRODUCTION

À l'échelle mondiale, les dispositifs médicaux font désormais partie intégrante des soins de santé modernes, voire de la vie quotidienne. Cette avancée est due essentiellement à un afflux de technologies innovantes et numériques, qui a modifié l'environnement de ces dispositifs. Qui plus est, les dispositifs médicaux deviennent continuellement plus faciles à utiliser, permettant ainsi aux personnes non formées et non pas seulement aux professionnels de la santé d'utiliser la technologie médicale et d'interpréter efficacement les résultats.

En conséquence, les organismes de réglementation dans le monde sont confrontés au défi de déterminer si leur cadre réglementaire existant en matière de dispositifs médicaux est suffisamment efficace pour garantir la performance, la qualité et la sécurité d'utilisation des dispositifs, y compris dans les mains d'utilisateurs non formés. Au niveau mondial, il convient que les réglementations liées aux dispositifs médicaux soient améliorées, de façon à fournir une meilleure protection pour la santé publique et à garantir que des dispositifs efficaces et de qualité élevée soient mis à disposition des patients et des consommateurs. Ceci est d'autant plus important dans les pays africains, où cette réglementation n'en est encore qu'à ses débuts. Il est donc crucial pour les opérateurs économiques du secteur des dispositifs médicaux de bien comprendre les réglementations locales applicables.

Les principales exigences relatives au contrôle à l'importation des dispositifs médicaux sont généralement l'identification d'un représentant local, un certificat de vente libre issu du pays d'origine, un certificat d'importation issu de l'autorité

compétente dans le pays d'importation et l'enregistrement de l'entreprise et du produit. Pour cela, il est nécessaire de respecter les principes essentiels, de procéder à la classification du produit, de mettre en œuvre des pratiques de fabrication et une gestion des risques adéquates, de respecter les exigences d'étiquetage et d'élaborer un système documenté de surveillance du marché et de surveillance postcommercialisation.

Objectivement, il convient que les exigences relatives à l'importation de dispositifs médicaux soient fondées sur le risque ; elles varieront donc en fonction de la classification du dispositif, telle que présentée dans la norme ISO 14971 (Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux) de l'Organisation internationale de normalisation. Des essais cliniques sont requis pour les dispositifs à risque plus élevé. Tous les produits de santé importés à des fins commerciales en/au/à <nom du pays> doivent satisfaire à toutes les exigences applicables de la loi et des réglementations émises par l'autorité, y compris, sans s'y limiter :

- a) l'étiquetage, la mise sur le marché, la licence d'établissement, la licence de site ; ou
- b) l'établissement d'exigences d'enregistrement ou l'autorisation de mener un essai clinique, les exigences en matière de bonnes pratiques de fabrication.

La plupart des pays considèrent que les activités d'importation à des fins commerciales incluent, sans toutefois s'y limiter, les éléments suivants.

- a) Une expédition destinée à un détaillant, un distributeur ou un établissement com

<sup>1</sup>Pour obtenir des exemples des différentes classes de dispositifs, consultez le Tableau 1 ci dessous.

<sup>2</sup>Remarque : il convient de remplacer les éléments en rouge et entre crochets par le nom, l'acronyme, la disposition législative, etc. du pays concerné.

mercial. Il s'agit notamment d'expéditions destinées aux vendeurs/distributeurs indépendants ou aux praticiens dans le cadre de leur exercice.

- b) Une expédition issue d'un fournisseur étranger unique et qui se compose de colis portant une adresse distincte, où l'importateur officiel (comme indiqué sur une facture distincte pour chaque colis) est différent pour chaque colis.
- c) Une expédition qui contient un approvisionnement de plus de 90 jours d'un médicament, au vu de la notice ou d'une prise appropriée.
- d) Une expédition qui fait partie d'un schéma d'importations personnelles successives (même médicament, même personne, même adresse) au sein d'une période de 90 jours, la quantité totale importée par toutes les expéditions totalisant un approvisionnement de plus de 90 jours, au vu de la notice ou d'une prise appropriée.
- e) Une expédition accompagnée de/associée à des supports destinés à des fins publicitaires ou promotionnelles.

- f) Une expédition destinée à l'exportation.
- g) Une expédition d'un produit de santé destiné à un praticien ou à l'investigateur qualifié d'un essai clinique, qui doit être administré à/utilisé pour traiter un patient ou le sujet d'un essai clinique. Dans le cas d'un spécialiste en médecine animale, elle inclut l'importation et l'administration à des animaux dont il n'est pas propriétaire.

Il est important de noter que la classification du risque des dispositifs médicaux, particulièrement des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, varie grandement entre les pays en développement et les pays développés ; la raison principale en est les différences en matière de prévalence de maladies spécifiques et du niveau de prestation de soins de santé. Par conséquent, il convient que les exigences et processus qui orientent l'importation, l'exportation et le don de dispositifs médicaux soient fondés sur le risque. Le Tableau 1 ci-dessous constitue un exemple d'exigences nationales pour l'importation de dispositifs médicaux, fondées sur les classes de risques.

**Tableau 1. Exigences nationales pour l'importation de dispositifs médicaux, fondées sur les classes de risques (2,5)**

Importations à visée commerciale	Exigences nationales
<b>Dispositifs de classe I</b> (exemples : pansement, fauteuil roulant, pèse-lit, lit d'hôpital/brancard et béquilles)	Licence de dispositif non requise ; l'importateur doit disposer d'un certificat d'établissement de dispositifs médicaux
<b>Dispositifs de classe II, III et IV</b> (exemples : tampon de gaze, stéthoscope électronique, électrodes, appareil auditif, gants d'examen, scalpel, électrocardiographe, brassard de tensiomètre, préservatif en latex, test de grossesse, défibrillateur, pompe à perfusion, trousse d'identification des bactéries et trousse d'identification des drogues, caisson d'oxygénothérapie hyperbare, implant, pompe à insuline et stimulateur cardiaque, système de surveillance de la glycémie, cathéter d'embolectomie et d'occlusion, cathéter de thermodilution à ballonnet, cathéter veineux périphérique, cathéter veineux central, agrafe pour anévrisme, laser à excimères et lentille intraoculaire)	Licence requise pour chaque dispositif médical ; l'importateur doit disposer d'un certificat d'établissement de dispositifs médicaux

Les présentes lignes directrices ont été élaborées afin de fournir des orientations aux importateurs et aux exportateurs de dispositifs médicaux généraux, y compris les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, conformément aux dispositions légales prescrites dans l'article applicable de la loi <loi ANR>, CAP XXX.

Elles s'appliquent à toute personne, à tout établissement et à toute organisation qui envisage d'exporter ou d'importer des dispositifs médicaux aux fins de vente, de recherche ou de don en/au/à <nom du pays>. Le principal objectif de ces lignes directrices est de fournir aux importateurs et aux exportateurs de dispositifs médicaux les informations nécessaires permettant de satisfaire à la loi et aux réglementations qui régissent l'importation/l'exportation de dispositifs médicaux vers et en dehors d'un pays. D'autres objectifs comprennent le contrôle de dispositifs médicaux non désirés, la réduction de l'accumulation de dispositifs non fonctionnels, ainsi que l'atténuation des prob-

lèmes liés au don grâce à la promotion de bonnes pratiques dans ce domaine.

Elles ont été organisées en trois principaux chapitres. Le deuxième chapitre décrit les exigences et procédures à suivre au cours de l'importation de dispositifs médicaux ; le troisième chapitre détaille les exigences et procédures à suivre au cours de l'exportation de dispositifs médicaux ; le quatrième chapitre présente les procédures relatives au don de dispositifs médicaux. Les modèles de formulaire et de certificat sont fournis en annexe du document pour référence (annexes 1–7). L'approbation concernant l'importation, l'exportation et le don de dispositifs médicaux se fondera sur le respect des exigences prescrites dans les présentes lignes directrices et toute autre ligne directrice publiée par le ministère de la Santé et les autorités concernées. Par conséquent, les demandeurs doivent s'assurer qu'ils ont lu et compris les présentes lignes directrices avant de procéder à une demande d'importation ou d'exportation de dispositifs médicaux.

## 2 IMPORTATION DE DISPOSITIFS MÉDICAUX INCLUANT LES DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO

### 2.1 Importateurs de dispositifs médicaux incluant les DMDIV

Les importateurs de dispositifs médicaux, incluant les DMDIV, peuvent avoir le statut de :

- a) fabricant ;
- b) représentant autorisé ;
- c) distributeur/grossiste ;
- d) investigateur d'essai clinique ;
- e) particulier (à des fins médicales uniquement) ;
- f) institution gouvernementale et non gouvernementale, conformément à l'autorisation de l'ANR.

### 2.2 Exigences minimales pour l'importation de dispositifs médicaux incluant les DMDIV

- a) Tous les dispositifs médicaux, y compris les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, destinés à l'importation doivent être enregistrés auprès de l'autorité, ou autorisés par cette dernière.
- b) Les importateurs mentionnés à la section

#### 2.1 doivent être enregistrés ou autorisés par l'autorité.

- c) Les dispositifs médicaux, y compris les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, doivent être importés par le biais de points d'entrée autorisés, désignés ou officiels.

Il convient que tous les dispositifs médicaux importés, y compris les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, portent une étiquette avec les informations minimales suivantes :

- a) nom du dispositif ;
- b) nom et adresse du fabricant ;
- c) identifiant du dispositif, y compris identifiant d'un dispositif qui fait partie d'un système, d'une trousse d'identification, d'un groupe de dispositifs médicaux ;
- d) famille ou groupe de dispositifs médicaux (le cas échéant) ;

- e) numéro de série ou de lot ;
- f) indication du contenu du colis s'il n'est pas apparent, exprimée en termes adaptés au dispositif, par exemple la taille, le poids net, la longueur, le volume ou le nombre d'unités ;
- g) le terme « stérile » si le fabricant vise à commercialiser le dispositif à l'état stérile ;
- h) l'expression « à usage unique » si le dispositif est destiné à n'être utilisé qu'une seule fois ;
- i) date de fabrication et de péremption du dispositif, en mois/année (le cas échéant) ;
- j) conditions, objectifs et usages médicaux pour lesquels le dispositif est fabriqué, vendu ou représenté, à moins qu'ils ne soient évidents pour l'utilisateur prévu, y compris les spécifications de performance du dispositif si celles-ci sont nécessaires à une utilisation adéquate ;
- k) instructions d'utilisation, à moins qu'elles ne soient pas nécessaires pour une utilisation sûre et efficace, et toute condition spéciale de stockage applicable au dispositif ;
- l) lorsque le colis contenant le dispositif est trop petit pour afficher toutes les informations énumérées aux points (a–k) ci-dessus, les instructions d'utilisation doivent accompagner le dispositif, mais il n'est pas nécessaire qu'elles soient exposées à l'extérieur du colis ou visibles dans des conditions normales de vente.

Les informations d'étiquetage doivent être rédigées dans une langue comprise par les utilisateurs. Il peut s'agir de l'anglais et/ou du **<langue locale>** ; elle doit être présentée de façon lisible, permanente et évidente, facilement comprise par l'utilisateur prévu.

### 2.3 Demande d'importation de dispositifs médicaux incluant les DMDIV (demandeur)



- a) La demande doit être soumise à l'autorité à l'aide du formulaire présenté à l'annexe 1.
- b) Il est également possible de soumettre les demandes auprès d'autres bureaux désignés, à l'adresse <adresse de l'autorité>.
- c) Le formulaire de demande doit être accompagné d'<un (1)> original et de <deux (2)> copies de la facture pro forma issue du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du/des produit(s) ou encore du/des fournisseur(s) autorisé(s), sous réserve de la fourniture de l'original au moment de l'importation.

Les factures pro forma doivent mentionner les informations suivantes pour chaque dispositif médical à importer :

- a) numéro et date de la facture pro forma ;
- b) nom et adresse du fournisseur ;
- c) nom et adresse de l'importateur ;
- d) nom et adresse du fabricant ;
- e) pays d'origine ;
- f) description précise des articles, y compris le nom commercial et le nom courant tels que déclarés dans les informations relatives aux dispositifs médicaux incluant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et soumises à l'autorité ;
- g) quantité, taille du conditionnement, valeur unitaire et valeur totale en devise convertible ;
- h) numéro de série ou de lot ;
- i) date de fabrication et de péremption ;
- j) mode d'expédition (mer, air, terre) ;
- k) point d'entrée ;
- l) signature et cachet du fournisseur et/ou du fabricant responsable de l'exportation des produits ; et
- m) formulaire de demande signé par l'importateur.

#### 2.4 Traitement des demandes d'importation (autorité)

- a) À réception de la demande telle que spécifiée précédemment, tous les documents seront examinés par l'agent désigné en vue de vérifier si toutes les exigences, en matière de pièces justificatives, ont été respectées.
- b) Le demandeur devra s'acquitter des frais applicables, tels que spécifiés par l'autorité.
- c) Le certificat d'importation, tel que présenté à l'annexe 2, sera alors délivré.
- d) Une demande sera approuvée uniquement si elle satisfait aux exigences d'importation énumérées précédemment. Un formulaire indiquant la ou les raisons du refus de l'autorisation d'importation sera communiqué au demandeur (format présenté à l'annexe 3).
- e) Toutes les demandes seront traitées dans les <24 heures> (jours ouvrables), à l'exception des demandes d'importation de produits qui n'ont pas été enregistrés et des demandes relatives aux dons (délai de traitement plus long).
- f) Tous les importateurs doivent faire une demande et obtenir un certificat d'importation valide ou un document émis par l'autorité avant l'expédition.
- g) L'autorité doit indiquer la durée de validité du certificat d'importation (une validité minimale de six (6) mois est recommandée). Le certificat n'est pas transférable et ne doit couvrir qu'une seule expédition afin de faciliter la traçabilité.

#### 2.5 Exigences spéciales relatives à l'importation (urgences)

Toutes les exigences et procédures de la demande doivent s'appliquer, comme prescrit aux sections 2.3 et 2.4 respectivement. Cependant, dans certaines circonstances, les exigences suivantes s'appliquent.

### 2.5.1 Importation de seringues

- a) Les demandes de certificat d'importation doivent concerner les seringues autobloquantes uniquement, ou une combinaison de seringues autobloquantes (90 % de la commande) et de seringues jetables standard et/ou de seringues type II avec un dispositif empêchant la réutilisation (10 % de la commande). Le quota de 10 % de cette dernière catégorie doit permettre de prendre en charge les procédures spécifiques telles que l'alimentation par voie nasogastrique, le prélèvement de sang et les aspirations délicates.
- b) Les demandes de certificat d'importation concernant uniquement les seringues jetables standard, et/ou les seringues type II avec un dispositif empêchant la réutilisation, d'une capacité nominale de 10 ml et moins ne seront pas acceptées.
- c) Les demandes de certificat d'importation concernant les seringues jetables standard et les seringues type II avec un dispositif empêchant la réutilisation, d'une capacité nominale de plus de 10 ml seront traitées sans restriction.
- d) Tous les types de seringues stérilisées à l'oxyde d'éthylène (OE) doivent être conditionnées en plaquette thermoformée ou en étuis. Les seringues en emballage de polyéthylène ne sont pas acceptables, car ce conditionnement n'est pas adapté à la stérilisation OE et par conséquent, la stérilité des seringues conditionnées de cette manière n'est pas garantie.

### 2.5.2 Importation de dispositifs médicaux incluant les DMDIV et qui n'ont pas reçu d'autorisation de mise sur le marché

Il convient que la demande d'importation de ces dispositifs soit accompagnée d'une lettre énonçant le motif de l'importation. Un certificat d'importation sera délivré si les critères suivants sont respectés :

- a) le dispositif médical a été approuvé par les pays membres de l'IMDRF (International Medical Device Regulators Forum),

préqualifié par l'OMS ou répertorié dans le protocole OMS d'autorisation d'utilisation d'urgence ;

- b) la preuve est apportée que le dispositif médical est distribué dans le pays d'origine du fabricant (certificat de vente libre) ;
- c) une déclaration de conformité (principes essentiels de sécurité d'utilisation et de performance), issue du fabricant, est fournie ;
- d) un certificat de conformité européenne (CE) est fourni, excepté pour les dispositifs médicaux de classe A ; et
- e) une preuve d'assurance contre les conséquences de l'utilisation d'un dispositif médical de classe D (police d'assurance du pays) est fournie.

### 2.5.3 Importation de dispositifs médicaux pour un usage personnel

Il convient que les demandes d'importation de dispositifs médicaux de classe B, C et D pour un usage personnel ou vétérinaire soient accompagnées d'une recommandation écrite d'un praticien, d'un dentiste, d'un vétérinaire ou de tout autre praticien autorisé.

### 2.5.4 Importation de dispositifs médicaux expérimentaux

Il convient que les demandes d'importation de dispositifs médicaux expérimentaux soient élaborées par le promoteur ou l'investigateur principal d'un essai clinique dont la conduite est approuvée en/au/à **<nom du pays>**. Il convient que ces demandes soient accompagnées d'une lettre d'approbation de l'essai clinique, de l'autorisation du comité d'éthique et de la copie du certificat d'essai clinique émis par l'autorité.

### 2.5.5 Importation de dispositifs médicaux et de DMDIV pour démonstration/échantillon/formation

Les exigences d'importation de dispositifs médicaux/DMDIV pour démonstration/échantillon/formation se fondent sur les réglementations de l'ANR, lesquelles régissent tous les aspects liés à la mise sur le marché des dispositifs. Toutefois, les

règles et exigences spécifiques applicables aux dispositifs médicaux dans le cadre d'actions de démonstration ou de formation comprennent les éléments suivants.

- a) Ces dispositifs sont exemptés d'un enregistrement obligatoire.
- b) Cependant, il n'est pas possible d'importer ces dispositifs sans certificat d'importation approprié.
- c) Pour faire une demande de certificat approprié, toute entité intéressée doit déposer le formulaire de demande relatif aux dispositifs médicaux utilisés uniquement à des fins de démonstration ou de formation, au format électronique.

**Documents requis :** au delà des exigences générales, le demandeur d'un certificat d'importation de dispositifs médicaux utilisés uniquement à des fins de démonstration ou de formation doit fournir les documents suivants :

- a) certificat de classification, preuve de commercialisation dans d'autres pays, déclaration de conformité ou autre document confirmant que le produit en question est classifié en tant que dispositif médical ;
- b) instructions d'utilisation/manuel d'utilisation – si nécessaire, en fonction du type de dispositif ;
- c) extrait de l'étiquetage, avec une indication selon laquelle le dispositif médical est utilisé uniquement à des fins de démonstration ou de formation (par exemple, « réservé à la démonstration », « réservé à la formation » ou « ne peut être vendu ») ;
- d) copie de la facture commerciale appropriée ;
- e) copie du connaissement ou de la lettre de transport aérien (le cas échéant) ;
- f) attestation, imprimée et signée par le personnel autorisé de l'importateur ;
- g) ensemble de documents requis pour le dédouanement, comprenant :
  - i. copie de la facture commerciale incluant le numéro de facture, le nom et l'adresse du fabricant, le nom du produit, la quantité, le prix unitaire, numéro de modèle/pièce et

numéro de lot/série (ces deux numéros peuvent être indiqués sur la facture ou sur le bordereau d'expédition) et le nom du bénéficiaire ;

- ii. connaissement ou lettre de transport aérien ;
- iii. copie de la déclaration en douane ; et
- iv. copie du certificat d'importation approprié.

## **2.6 Inspection de l'expédition au port d'entrée**

À l'arrivée au port d'entrée, les dispositifs médicaux seront contrôlés par un inspecteur désigné par l'autorité, de façon à garantir qu'ils satisfont aux spécifications et réglementations approuvées avant d'être libérés. Chaque expédition doit être accompagnée d'un certificat d'importation, d'une facture pro forma originale, d'un certificat d'analyse pour chaque lot et d'un connaissement/d'une lettre de transport aérien. D'autres organismes gouvernementaux peuvent également mener des inspections conformément aux règles et réglementations en vigueur. Au moment de l'importation, les dispositifs médicaux doivent présenter une durée de stockage d'au moins 60 % de la durée de stockage d'origine (le cas échéant).

### **2.6.1 Échantillonnage des produits importés**

En cas de nécessité, l'agent ANR peut décider d'échantillonner les dispositifs médicaux importés en vue d'un contrôle plus approfondi. Le formulaire d'échantillonnage des dispositifs médicaux (annexe 4) sera signé en double exemplaire par l'agent ANR et le destinataire. Le document original sera conservé par l'agent et une copie sera confiée au destinataire.

Les conclusions des enquêtes ou consultations peuvent prendre du temps, particulièrement lorsqu'elles impliquent des tests en laboratoire. Dans ce cas, une mainlevée conditionnelle sera accordée à l'importateur, avec des instructions de stockage de l'expédition dans des locaux approuvés, jusqu'à ce que les résultats des enquêtes soient disponibles.

### **2.6.2 Vérification de l'expédition**

Au cours de la procédure de vérification, l'agent

ANR peut décider de l'une des actions suivantes :

- a) autoriser l'enlèvement de l'expédition ; ou
- b) retenir l'expédition à l'entrepôt douanier ou dans les locaux du propriétaire, dans l'attente d'une enquête plus approfondie.

### 2.6.3 Libération ou rejet d'une expédition au point d'entrée

#### 2.6.3.1 Libération d'une expédition

Les expéditions importées seront libérées par l'agent ANR si ce dernier considère que toutes les exigences relatives à l'importation sont satisfaites.

#### 2.6.3.2 Rejet/retenu au point d'entrée des expéditions non autorisées

- a) Les expéditions qui ne satisfont pas aux exigences d'importation ne pourront être introduites dans le pays.
- b) Les dispositifs médicaux rejetés en raison d'une absence d'enregistrement en/au/à **<nom du pays>** ou d'un étiquetage neutre peuvent être réexportés vers un pays tiers sur demande spéciale et avec une autorisation spéciale de l'autorité du pays vers lequel l'expédition est exportée.

- c) Avant une réexportation, il convient de vérifier une nouvelle fois l'expédition pour confirmer son caractère intact avant que l'autorité ne délivre une autorisation de réexportation.
- d) Il convient que le rechargement en vue de la réexportation soit constaté par le service des douanes et les agents ANR.
- e) Les copies des documents de réexportation signés par toutes les parties impliquées au port de sortie doivent être soumises à l'autorité comme preuve de la réexportation effective.
- f) Les dispositifs médicaux rejetés seront éliminés conformément aux exigences douanières (politiques et procédures du point d'entrée) ; l'autorité fournira un avis technique sur la méthode d'élimination, selon les normes et orientations admises au niveau international.
- g) L'autorité délivrera un certificat d'élimination une fois la procédure de destruction terminée.
- h) Lorsque l'expédition n'est pas autorisée, ou lorsqu'elle est retenue au point d'entrée, le formulaire approprié (annexe 5) sera remis par l'agent ANR.

## 3 DON DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

### 3.1 Principes du don

**Il est important que les demandeurs adhèrent aux principes clés suivants :**

- a) il convient que tous les dons correspondent aux besoins du bénéficiaire et soient conformes aux politiques, lois, directives et dispositions administratives en vigueur en matière de santé ;
- b) il convient que les dons confèrent un avantage maximal au bénéficiaire ;
- c) il convient que les dons respectent les normes applicables ; il ne doit pas exister deux poids deux mesures en ce qui concerne la sécurité d'utilisation et la performance des articles donnés ; et
- d) il convient qu'une communication efficace soit instaurée entre le donateur et le bénéficiaire avant le don des produits.

### 3.2 Demande d'importation de dons de dispositifs médicaux

Toute personne, institution ou organisation qui vise à importer des dons de dispositifs médicaux est tenue de demander un certificat d'importation auprès de l'autorité avant l'expédition. La demande doit être accompagnée des documents suivants :

- a) lettre d'appui de l'autorité correspondante dans le pays d'exportation, qui soutient le don (le cas échéant) ;
- b) lettre d'appui de l'importateur ;
- c) certificat du donateur (document attestant la sécurité d'utilisation et la performance du ou des dispositifs médicaux qui font l'objet du don) ; et
- d) une facture pro forma originale et deux copies de l'original (comme indiqué à la section 4.3 ci dessous).

L'autorité évaluera si le dispositif médical est compatible avec la demande du bénéficiaire.

Les dispositifs médicaux destinés à faire l'objet d'un don doivent, dans la mesure du possible, être

collectés à partir de sources connues, afin de faciliter la traçabilité en cas de mesure corrective de sécurité sur le terrain décidée par le fabricant.

Il convient que les dispositifs médicaux faisant l'objet d'un don présentent une durée de stockage d'au moins **<douze (12)>** mois (le cas échéant).

Si le dispositif médical a été préalablement utilisé, il doit être remis à neuf et testé, et l'ensemble des pièces, accessoires et éléments essentiels doivent être inclus avant l'expédition, conjointement avec les documents connexes pour indiquer que le dispositif est en bon état de fonctionnement.

### 3.3 Exigences relatives aux dons de dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux qui font l'objet d'un don doivent :

- a) être robustes et pleinement opérationnels en tant que système complet ou sous système distinct ;
- b) satisfaire ou dépasser les spécifications existantes en matière de sécurité d'utilisation et de performance, définies par le fabricant et par les normes nationales ou internationales applicables ;
- c) inclure l'ensemble des pièces, accessoires et éléments essentiels ;
- d) être accompagnés d'un étiquetage, d'un manuel d'utilisation et d'autres documents rédigés en anglais ou en **<langue locale>** ; et
- e) être conditionnés de manière appropriée pour le transport par voie terrestre, aérienne ou maritime, dans des conditions tropicales.

Pour les dispositifs médicaux fonctionnant sous logiciel, ce dernier doit être préchargé et/ou le dispositif doit être accompagné du progiciel correspondant.

L'équipement électrique doit être réglé sur la tension standard 220 V/50 Hz–240 V/50 Hz.

L'équipement à émission de rayons X doit être étalonné et inspecté par un physicien médical qualifié ou certifié par un organisme spécialisé approuvé. Les dispositifs médicaux endommagés, obsolètes ou redondants (pour lesquels les pièces détachées et les consommables ne sont plus disponibles) et/ou l'équipement qui n'est plus pris en charge par le fabricant doivent être refusés.

L'autorité délivrera un certificat d'importation de dons lorsqu'elle considérera que toutes les conditions de la demande ont été remplies ; sinon, la demande sera rejetée par écrit, avec l'énoncé des motifs du rejet. Le certificat d'importation de dons de dispositifs médicaux sera valable **<six (6)>** mois.

### 3.4 Vérification au port d'entrée

Les dons de dispositifs médicaux doivent faire l'objet d'une autorisation de la part de l'autorité, au niveau du port, et doivent être accompagnés des preuves documentaires suivantes :

- a) certificat d'importation en cours de validité ;
- b) bordereau d'expédition ;
- c) facture pro forma ;
- d) connaissance ou lettre de transport aérien ;
- e) certificat de remise à neuf pour les dispositifs médicaux utilisés (délivré par le fabricant ou une entreprise certifiée) ;
- f) certificat d'analyse pour les dispositifs médicaux stériles ;
- g) si le dispositif émet des rayonnements, un permis/certificat issu d'un organisme spécialisé, par exemple **<Commission nationale de l'énergie atomique>**.

Le certificat de remise à neuf indiqué précédemment doit mentionner les éléments suivants :

- a) le dispositif a été testé, étiqueté et conditionné après son remplacement ou sa réparation, avec la spécification de la ou des réparations effectuées et la source des pièces de rechange, ainsi qu'un procès verbal de réception de ces pièces ; et
- b) si le dispositif a été étalonné, le certificat doit mentionner et attester la norme de performance utilisée pour l'étalonnage, et confirmer que le dispositif a été désinfecté ou

décontaminé de façon appropriée.

### 3.5 Étiquetage des dons de dispositifs médicaux

En fonction de la nature et du type de dispositif médical qui fait l'objet d'un don, il convient que l'étiquetage présente les informations minimales suivantes :

- a) nom du dispositif médical ;
- b) numéro de modèle ou de série ;
- c) date de fabrication et de péremption (le cas échéant) ;
- d) nom et adresse du fabricant ;
- e) exigence(s) en matière de manipulation et de stockage ;
- f) instructions techniques d'utilisation ;
- g) utilisation prévue ;
- h) déclaration selon laquelle le dispositif a été préalablement « utilisé uniquement pour des recherches ou performances cliniques » ;
- i) pour un dispositif médical stérile, la mention « stérile » et, le cas échéant, une description de la méthode de restérilisation utilisée ;
- j) pour un dispositif remis à neuf, une déclaration ad hoc ;
- k) si le dispositif est destiné à être utilisé à des fins de présentation ou de démonstration uniquement, la mention « réservé à la présentation ou à la démonstration, ne pas utiliser sur l'être humain » ;
- l) si le dispositif émet des rayonnements à des fins médicales, les détails relatifs à sa nature, son type, et le cas échéant, l'intensité et la répartition des rayonnements ;
- m) si le dispositif médical doit faire l'objet d'une installation avec/d'une connexion à d'autres dispositifs ou équipements, ou s'il doit être utilisé avec un logiciel dédié de façon à fonctionner conformément à son utilisation prévue, les détails suffisants de ses caractéristiques de façon à identifier le dispositif/l'équipement correct et garantir une connexion sécurisée ;
- n) si le dispositif est un dispositif médical de diagnostic in vitro, l'étiquette

- o) « diagnostic in vitro » ou « DIV » ; et la finalité prévue et l'utilisateur prévu du dispositif médical, ainsi que le type de patient pour lequel le dispositif est destiné à être utilisé (si cette information n'est pas évidente).

Sur l'étiquette, les numéros, lettres ou symboles, et toute lettre ou tout chiffre d'un symbole, doivent être lisibles.

Chaque dispositif médical faisant l'objet d'un don doit être accompagné d'un manuel d'utilisation qui fournit des informations détaillées sur la manipulation, l'installation, le fonctionnement, la maintenance, le dépannage, les précautions d'utilisation et toute autre information importante.

Les dispositifs médicaux faisant l'objet d'un don doivent être transportés, entreposés et manipulés conformément aux exigences de transport, de stockage et de manipulation applicables.

Les informations d'étiquetage peuvent être fournies sur le dispositif médical lui-même, sur l'emballage,

sur une notice accompagnant le dispositif, sur un document imprimé ou par le biais d'un autre support approprié.

Au moment de l'importation, les dispositifs médicaux doivent avoir une durée de stockage valide d'au moins **<60 %>** de la durée de stockage d'origine (le cas échéant) ; il est possible d'envisager des exceptions dans les situations d'urgence et lorsqu'il est évident que le produit sera intégralement utilisé dans un laps de temps spécifique.

### **3.6 Rapport**

Le bénéficiaire est tenu de communiquer toute information pertinente à l'autorité, y compris les défauts, les événements indésirables, les problèmes liés à la qualité et à la sécurité d'utilisation, et tout autre sujet à signaler en ce qui concerne l'équipement donné.

### **3.7 Élimination**

Les dispositifs médicaux faisant l'objet d'un don doivent être éliminés conformément aux instructions du fabricant.

## 4 EXPORTATION DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

### 4.1 Exportateurs de dispositifs médicaux

Les exportateurs de dispositifs médicaux incluent les fabricants, les distributeurs/grossistes, les promoteurs et investigateurs d'essai clinique et les institutions gouvernementales/non gouvernementales autorisés par l'autorité.

### 4.2 Exigences relatives aux exportateurs

- a) Aucune personne ne peut exporter de dispositifs médicaux à partir du pays sans un certificat d'exportation valide délivré par l'autorité.
- b) Tous les dispositifs médicaux destinés à l'exportation doivent provenir d'un fabricant ou d'un grossiste enregistré en/au/à **<nom du pays>**.
- c) Tous les exportateurs doivent exporter les dispositifs médicaux vers des points d'entrée autorisés, ou tels que déterminés par l'autorité.
- d) Il convient que les dispositifs médicaux destinés à l'exportation soient enregistrés ou autorisés par l'autorité.

### 4.3 Procédure d'exportation de dispositifs médicaux

Il convient de respecter la procédure suivante.

- a) Tout exportateur autorisé, qui vise à exporter des dispositifs médicaux, doit renseigner le formulaire de demande, comme prescrit à l'annexe 6 des présentes lignes directrices.
- b) Toutes les demandes peuvent être soumises aux bureaux de l'autorité, situés **<adresse de l'autorité>**.
- c) Le formulaire de demande doit être accompagné d'une facture pro forma originale.
- d) Les factures pro forma doivent mentionner les éléments suivants, pour chaque dispositif médical destiné à l'exportation :
  - i. numéro et date ;
  - ii. nom et adresse du fournisseur ;

- iii. nom et adresse de l'importateur ;
- iv. nom et adresse du fabricant ;
- v. pays d'origine ;
- vi. pays de destination ;
- vii. description précise des articles, notamment le nom commercial et le nom courant tels que déclarés dans les informations relatives aux dispositifs médicaux incluant les DMDIV et soumises à l'autorité ;
- viii. la quantité de chaque dispositif médical à exporter, sa valeur unitaire et sa valeur totale en devise convertible ;
- ix. numéro d'enregistrement du produit émis par l'autorité ;
- x. numéro de série ou de lot ;
- xi. date de fabrication et de péremption ;
- xii. mode d'expédition (mer, air, terre) ;
- xiii. port de sortie ; et
- xiv. signature et cachet du fournisseur et/ou du fabricant.
- e) Dans le cas où l'élément « signature et cachet du fournisseur et/ou du fabricant » ne s'applique pas, le formulaire de demande doit être signé par le demandeur.
- f) Le certificat d'exportation n'est pas transférable et ne doit couvrir qu'une seule expédition.
- g) La demande de certificat d'exportation doit être accompagnée des frais de traitement, comme prescrit dans la réglementation correspondante de l'autorité.
- h) Lorsque l'autorité est satisfaite des informations transmises, un certificat d'exportation est délivré, comme prescrit à l'annexe 7 des présentes lignes directrices. Le certificat a une durée de validité de **<trois (3)>** mois à partir de la date de délivrance.
- i) Les grossistes seront tenus de fournir la preuve de la source des produits exportés.
- j) Toutes les demandes d'exportation seront traitées dans les **<deux (2)>** jours ouvrables.



- k) Les demandes de certificat d'exportation doivent être soumises et approuvées avant l'expédition.
- l) La demande sera rejetée si elle ne satisfait pas aux exigences d'exportation (les raisons du rejet seront clairement exposées).

## 5 Examen et procédures de recours

- a) Tout demandeur insatisfait de la décision de l'autorité quant à la demande d'importation/d'exportation de dispositifs médicaux peut formuler un recours en révision auprès des instances dirigeantes de l'autorité dans un délai de **<quatorze (14)>** jours à partir de la date de réception de la décision.
- b) L'autorité peut revoir sa décision, rejeter la décision ou modifier les conditions d'approbation.
- c) Après réexamen de la demande et si le demandeur n'est pas satisfait de la révision de la décision, il peut s'adresser à des autorités supérieures (en fonction des politiques et procédures de recours de chaque pays).

DRAFT

## RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Definitions of the terms manufacturer, authorised representative, distributor and importer (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](http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n055-definition-terms-090326.pdf), consulté le 23 mai 2021).
2. Principles of in vitro diagnostic (IVD) medical devices classification (document GHTF/SG1/N045:2008). Global Harmonization Task Force Study Group 1; 2008 ([www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/procedural-docs/ghtf-sg1-n045-2008-principles-ivd-medical-devices-classification-080219.pdf](http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/procedural-docs/ghtf-sg1-n045-2008-principles-ivd-medical-devices-classification-080219.pdf), consulté le 23 mai 2021).
3. Essential principles of safety and performance of medical devices (document GHTF/SG1/N68:2012) Global Harmonization Task Force Study Group 1; 2012 (<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/archived/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n68-2012-safety-performance-medical-devices-121102.pdf>, consulté le 23 mai 2021).
4. Label and instructions for use for medical devices (document GHTF/SG1/N70:2011). Global Harmonization Task Force Study Group 1; 2011 (<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/archived/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n70-2011-label-instruction-use-medical-devices-110916.pdf>, consulté le 23 mai 2021).
- . Principles of medical devices classification (document GHTF/SG1/N77:2012). Global Harmonization Task Force Study Group 1; 2006 (<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n77-2012-principles-medical-devices-classification-121102.pdf>, consulté le 23 mai 2021).
- . Clinical evidence for IVD medical devices – Key definitions and concepts (document GHTF/SG5/N6:2012). Global Harmonization Task Force Study Group 1; 2012 (<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n6-2012-clinical-evidence-ivd-medical-devices-121102.pdf>, consulté le 23 mai 2021).

7. Definition of the terms 'medical device' and 'in vitro diagnostic (IVD) medical device' (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 23 mai 2021).
8. Unique device identification (UDI) system for medical devices (document GHTF/AHWG-UDI/N2R3:2011). Global Harmonization Task Force Unique Device Identifiers (UDI) Ad Hoc Working Group; 2011 ([www.imdrf.org/docs/ghtf/final/steering-committee/technical-docs/ghtf-sc-n2r3-2011-unique-device-identification-system-110916.pdf](http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/steering-committee/technical-docs/ghtf-sc-n2r3-2011-unique-device-identification-system-110916.pdf), consulté le 23 mai 2021).
9. Competence, training, and conduct requirements for regulatory reviewers. IMDRF/GRRPWG/N40FINAL:2017. International Medical Device Regulators Forum; 2017 (<https://conformify.com/product/imdrfimdrf-grrp-wg-n40-final2017-competence-training-and-conduct-requirements-for-regulatory-reviewers-pdf-174kb/> consulté le 23 mai 2021).
10. Guidelines for regulatory auditing of quality management systems of medical device manufacturers. Part 1: General requirements (document GHTF/SG4/N28R4:2008) Global Harmonization Task Force Study Group 4; 2008 (<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/archived/sg4/technical-docs/ghtf-sg4-guidelines-auditing-qms-part-1-general-requirements-080827.pdf>, consulté le 23 mai 2021).
11. Role of standards in the assessment of medical devices (document GHTF/SG1/N044:2008). Global Harmonization Task Force Study Group 1; 2008 ([www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/procedural-docs/ghtf-sg1-n044-2008-standards-in-assessment-of-medical-devices-080305.pdf](http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/procedural-docs/ghtf-sg1-n044-2008-standards-in-assessment-of-medical-devices-080305.pdf), consulté le 23 mai 2021).
12. Implementation of risk management principles and activities within a quality management system (document GHTF/SG3/N15R8). Global Harmonization Task Force Study Group 3; 2005 (<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg3/technical-docs/ghtf-sg3-n15r8-risk-management-principles-qms-050520.pdf>, consulté le 23 mai 2021).

**ANNEXE 1. DEMANDE DE CERTIFICAT D'IMPORTATION DE DISPOSITIFS MÉDICAUX INCLUANT LES DMDIV**

**<NOM DE L'AUTORITÉ>**

**DEMANDE DE CERTIFICAT D'IMPORTATION DE DISPOSITIFS MÉDICAUX**

Destinataire :

**<Adresse de l'autorité>**

Je/Nous.....

..... (adresse postale), .....

exerçant l'activité de grossiste/fabricant/autre (spécifier), .....

par la présente, procède/procédons à la demande d'un certificat d'importation de dispositifs médicaux en/au/à **<nom du pays>**.

Numéro de licence.....délivrée le.....

Localisation de l'activité.....

Nom du propriétaire de l'activité.....

Objet de l'importation (cocher selon le cas) :

- Pièces détachées pour dispositifs médicaux
- Dispositifs médicaux
- Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
- Essai clinique d'un produit spécifié (un produit unique par demande)

**Don**

Motif du don

- Urgence
- Programme d'aide au développement
- Autre.....

**Liste de contrôle (complétude) de la facture pro forma (cocher selon le cas)**

- Nom et adresse du fournisseur
- Nom et adresse de l'importateur
- Nom et pays du fabricant
- Numéro de facture
- Date de facture
- Prix unitaire de chaque article
- Quantité de chaque article
- Mode de transport
- Description précise des articles, y compris nom commercial et nom courant tels que déclarés dans les informations relatives aux dispositifs médicaux, soumises à l'autorité
- Cachet et/ou signature du fournisseur
- Cachet et/ou signature de l'importateur
- Certificat de don (pour les dispositifs médicaux qui font l'objet d'un don)
- Valeur FAB (franco à bord) et valeur CAF (coût, assurance et fret) des articles

Port de déchargement des produits

Ci-joint la facture pro forma n° ..... du ..... (date).

**Déclaration**

Je certifie que les informations fournies dans le formulaire de demande et la facture pro forma sont exactes et complètes.

Date de la demande..... Signature du demandeur.....

Cachet.....

**Réservé à l'autorité :**

.....  
.....  
.....  
.....

Nom de l'agent.....

Signature.....

Cachet.....

DRAFT

**ANNEXE 2. CERTIFICAT D'IMPORTATION DE DISPOSITIFS MÉDICAUX INCLUANT LES DMDIV**  
**<NOM DE L'AUTORITÉ>**

**CERTIFICAT D'IMPORTATION DE DISPOSITIFS MÉDICAUX INCLUANT LES DMDIV**

(en vertu de l'article XXXX) de la loi <nom de l'autorité> (chapitre YYYY)

Certificat n° .....

**Partie A**

Nom de l'importateur enregistré.....Adresse postale.....Tél n°.....  
 Pays exportateur.....Facture n°.....  
 Date.....Heure.....  
 Exportateur/expéditeur..... Adresse postale.....  
 Arrivée prévue par mer/air/terre, via..... (port d'entrée)  
 Demande d'autorisation d'importer le(s) produit(s) suivant(s) conformément à la loi et aux réglementations susmentionnées

N° de série	Nom générique	Nom commercial	Lot n°	Numéro de notification/d'enregistrement du produit	Quantité	Valeur des produits

**TOTAL :**

Frais ..... Reçu n° .....  
 Date.....

**PARTIE B :**

L'autorisation est donnée, par la présente, d'importer les dispositifs médicaux mentionnés. L'importateur doit informer l'inspecteur de l'autorité (au port) et ce dernier doit examiner les dispositifs médicaux approuvés pour vérifier leur adéquation avec l'utilisation prévue avant l'entrée en/au/à <nom du pays>.

.....  
 Date ..... Destinataire : instance dirigeante de l'autorité.....

**PARTIE C :**

Je soussigné(e), ....., inspecteur/inspectrice de l'autorité à ..... (bureau de l'autorité - port) déclare avoir examiné le/les dispositifs médicaux répertoriés ci-dessus et notifie qu'il est/qu'ils sont adapté(s)/inadapté(s) à l'utilisation prévue, par conséquent leur entrée en/au/à <nom du pays> ..... est autorisée/n'est pas autorisée.

**Date**

.....

Signature de l'agent de l'autorité (port) et cachet

***(L'inspecteur/l'inspectrice doit immédiatement renvoyer une copie dûment remplie de ce certificat, conjointement avec la copie d'un certificat de libération des produits, au Directeur général/à la Directrice générale)***

*N.B. : ce certificat s'applique à une expédition unique et est valable six (6) mois à partir de la date d'approbation.*

DRAFT





**ANNEXE 4. FORMULAIRE D'ÉCHANTILLONNAGE DE DISPOSITIFS MÉDICAUX**

**<NOM DE L'AUTORITÉ DU PAYS>**

**FORMULAIRE D'ÉCHANTILLONNAGE DE DISPOSITIFS MÉDICAUX**

1. Code d'échantillon.....  
Région/produit/numéro de séquence/date d'échantillonnage (jj/mm/aa)
2. Lieu de collecte de l'échantillon.....
3. Motif de l'échantillonnage .....
4. Adresse physique.....Adresse postale.....  
N° de téléphone.....  
Courriel..... (le cas échéant)
5. Nom du produit échantillonné.....
6. Type de dispositif.....
7. Taille de conditionnement.....
8. Numéro de série/lot.....Date de fabrication.....  
Date de péremption.....
9. Nom et adresse physique du fabricant.....
10. Nombre d'unités collectées.....
11. Commentaire sur les conditions de stockage du/des dispositif(s) dans les locaux.....  
.....
12. Nom et signature du représentant des locaux où l'échantillon a été collecté :  
Nom ..... Signature ..... Date .....
13. Nom du/des agents ANR

Échantillon n°	Nom	Organisation	Signature	Date

**Remarque : il convient que les échantillons soient collectés dans leur contenant d'origine.**

**ANNEXE 5. REJET/RETENUE DE L'EXPÉDITION DE DISPOSITIFS MEDICAUX**

**<NOM DE L'AUTORITÉ>**

**REJET/RETENUE DE L'EXPÉDITION DE DISPOSITIFS MEDICAUX**

(en vertu de l'article XXXX) de la loi <nom de l'autorité> (chapitre YYYY)

Exportateur/destinataire.....

Importateur/destinataire.....

La/les expédition(s) examinée(s) conformément à la facture pro forma n°.....

lettre de transport aérien n°...../connaissance n°...../enregistrement n°.....

en date du..... et la déclaration unique d'entrée en douane n°.....

en date du..... a/ont été rejetée(s)/retenue(s) pour les raisons suivantes :

(cocher selon le cas)

- Facture pro forma non approuvée par l'autorité
- Frais non acquittés auprès de l'autorité
- Produit(s) non enregistré(s) par l'autorité
- Le destinataire n'est pas un vendeur autorisé des dispositifs médicaux
- Absence de mention du fabricant du produit
- Imprécision de la description des articles
- Absence d'indication de la date de fabrication/péremption des produits
- Durée de stockage trop réduite/expirée
- Médiocre qualité physique des produits
- Notice de conditionnement non incluse
- Absence du certificat d'analyse
- Absence d'indication du numéro de lot
- Autre (spécifier).....

Commentaires de l'inspecteur/l'inspectrice (le cas échéant) : .....

Nom de l'inspecteur/l'inspectrice                      Signature                      Date

.....

Nom complet du destinataire                      Signature                      Date

.....

**ANNEXE 6. DEMANDE D'EXPORTATION DE DISPOSITIFS MÉDICAUX**

**<NOM DE L'AUTORITÉ DU PAYS>**  
**DEMANDE D'EXPORTATION DE DISPOSITIFS MÉDICAUX**

**Destinataire :** Directeur général/Directrice générale

<Nom de l'autorité>

<Adresse>

Je/Nous..... (nom), ..... (adresse postale), exerçant l'activité de grossiste/fabricant/autre (spécifier), ..... (licence n°), délivrée le .....(date), ..... (localisation de l'activité), ..... (nom de la personne responsable de l'activité), ..... (enregistrement n°), ..... , par la présente, procède/procédons à une demande d'exportation de dispositifs médicaux à destination de : ..... (destinataire), ..... (adresse physique/localisation de l'activité), ..... (adresse postale), ..... (nom du pays).

**Objet de la demande de certificat d'exportation :**

(cocher selon le cas)

- Dispositifs médicaux à usage humain
- Dispositifs médicaux à usage vétérinaire
- Essai clinique d'un produit spécifié (un produit unique par demande)
- Autre (spécifier).....

Ci-joint la facture pro forma n°.....du..... (date)

**Déclaration**

Je certifie que les informations fournies dans le formulaire de demande et la facture pro forma sont exactes et complètes.

Date de la demande..... Signature du demandeur.....

Cachet.....

**Réservé à l'autorité :**

Réceptionnée par.....

Signature.....

Cachet.....

**ANNEXE 7. LETTRE**

**<NOM DE L'AUTORITÉ>**

Certificat n°.....  
Nom de l'exportateur.....  
Boîte postale.....  
Région.....

Date : .....

Réf. : Certificat d'exportation de dispositifs médicaux incluant les DMDIV, ..... (nom de l'entreprise) (pays d'exportation), vers..... (nom de l'entreprise) (pays d'exportation)

En référence à votre demande reçue le..... accompagnée de la facture pro forma n°..... en date du .....

Sous réserve du respect des autres lois régissant le commerce d'exportation, il est accordé par la présente l'autorisation à....., en vertu de l'article 73(1) de la loi <nom du pays de l'ANR>, <Cap XXXX> d'exporter les dispositifs médicaux suivants vers..... <NOM DU PAYS>.....

S/N°	Article	Prix unitaire	Quantité	Valeur des produits

**TOTAL :**

L'autorisation est donnée, par la présente, d'exporter les dispositifs médicaux susmentionnés. Ce certificat est valable de ..... (date) à ..... (date).

.....  
Date

.....  
<Titre de l'instance dirigeante de l'ANR>

