



Déclaration de conformité du dispositif médical sur mesure

(art R 5211-51)

Cachet

Nom de l'entreprise ou du cabinet : _____

Adresse : _____

Je soussigné(e), Monsieur, Madame, Docteur : _____

Fonction : _____

- Fabricant
 Mandataire

Nom(s) & adresse(s) du(des) fabricant(s) si la déclaration est établie par le mandataire

- _____
- _____
- _____

de dispositifs médicaux sur mesure, inscrit comme responsable de la mise sur le marché de DMSM auprès de l'AFSSAPS sous le numéro : _____

Assure et déclare, sous ma seule responsabilité, que le dispositif médical :

- est mis sur le marché suivant les caractéristiques spécifiques indiquées par la prescription médicale

du Docteur : _____

pour l'usage exclusif du patient : _____

(Correspondance de l'acronyme ou du code numérique sous couvert du secret médical)

- est conforme aux exigences essentielles du Code de la santé publique* et qu'il a été conçu et fabriqué compte tenu de l'état reconnu de la technique.

- que la réalisation de ce dispositif médical sur mesure a été effectuée :

- en France dans l'UE hors UE Pays : _____
 sans sous-traitance
 avec une partie de la réalisation sous-traitée
 en France dans l'UE hors UE Pays : _____

Tout en satisfaisant aux dispositions des directives 93/42/CE et 2007/47/CE

Date : _____

Nom & signature du déclarant : _____