

Fiche d'enregistrement EUDAMED

Personnes responsables de la mise sur le marché des dispositifs médicaux

Code de la Santé publique :

 articles R. 665-24, R.685-26, R. 665-36, et R.665-44 à R.665-47
 article 14 de la directive n° 93/42 relative aux dispositifs médicaux

1 Identification de l'enregistrement

1200	Date de l'enregistrement renseignée par le bureau EM1	<input type="text" value="1"/> <input type="text" value="9"/> <input type="text" value="1"/> <input type="text" value="0"/> <input type="text" value="1"/> <input type="text" value="9"/> <input type="text" value="9"/>	1210	Numéro EUDAMED <i>renseigné par le bureau EM1</i>
	jour mois année			<input type="text" value="fr/CA01/9903120V"/>
1220	Indiquer si vous demandez : (cocher une seule case)	<input checked="" type="checkbox"/> un premier enregistrement <input type="checkbox"/> une modification d'information <input type="checkbox"/> un retrait d'enregistrement	1230	Si modification ou retrait, indiquer le précédent numéro d'enregistrement
				<input type="text" value="fr/CA01/"/>
1240	Statut de l'organisation demandant l'enregistrement (cocher une seule case)			
	<input type="checkbox"/> Fabricant de dispositifs relevant de la procédure définie par l'annexe VII *		<input type="checkbox"/> Personne qui assemble des DM en vue d'en constituer un nouveau *	
	<input type="checkbox"/> Fabricant de dispositif sur mesure (annexe VIII points 2 et 3) *		<input type="checkbox"/> Personne qui stérilise des dispositifs médicaux, des systèmes ou des nécessaires *	
	<input checked="" type="checkbox"/> Mandataire **		<input type="checkbox"/> Importateur **	
			<input type="checkbox"/> Autre statut **	
	* Si coché, remplir la partie 2 et ne pas remplir la partie 3 ** Si coché, remplir les parties 2 et 3			

2 Identification du fabricant

1250	Numéro SIRET du fabricant ou numéro FINISS (code du fabricant)	<input type="text" value="fr/"/>
	<i>Si le code du fabricant a déjà été enregistré et s'il n'y a pas de modifications des items suivants de 1260 à 1350, ne pas remplir ces rubriques</i>	
1260	Nom du fabricant (en toutes lettres) NICHIYU GIKEN KOGYO CO.,LTS	
1265	Nom du fabricant (court ou abrégé, sigle...)	
1270	Code pays	fr / ne renseigner que si non fr
1290	Commune SAITAMA	1300 Code postal 350711
1310	Rue / Numéro 21-2 Matobashinmachi, Kawagoe-Shi	1315 Boite postale
1320	Personne à contacter : Nom, prénom Melle AKIYAMA	1330 Téléphone 00 81 3 3423 4968
	Fonction	1340 Fax 00 81 3 3403 8363
		1350 E-mail

3 Identification du mandataire ou de la personne responsable de la mise sur le marché

dans le cas où le fabricant n'a pas son siège social dans l'espace économique européen

1360	Statut de la personne représentante <input checked="" type="checkbox"/> Mandataire <input type="checkbox"/> Personne responsable de la mise sur le marché (incluant l'importateur)		
1370	Numéro SIRET du représentant ou numéro FINESS (code du représentant) <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">fr/ 319 608 709 00014</div>		
<i>Si le code du représentant a déjà été enregistré et s'il n'y a pas de modifications des items suivants de 1380 à 1430, ne pas remplir ces rubriques</i>			
1380	Nom du représentant ANSELL MEDICAL		
1392	Commune OSNY	1394	Code postal 95523 CERGY PONTOISE CEDEX
1396	Rue / Numéro 9 Chaussée Jules César	1398	Boîte postale BP 238
1400	Personne à contacter : Nom, prénom Marc BANACH	1410	Téléphone 01 34 24 52 52
		1420	Fax 01 30 73 93 46
	Fonction Pharmacien Responsable	1430	E:mail infofrance@ansell.com

4 Identification du dispositif concerné

1435	<input checked="" type="checkbox"/> Classe I <input type="checkbox"/> Classe IIa <input type="checkbox"/> Autres (sur mesure, système,...) <i>remplir la rubrique 1436 ci-dessous</i> <i>remplir la rubrique 1436 ci-dessous</i> <i>ne pas remplir la rubrique 1436</i>		
1436	Définition(s) utilisée(s) pour les règles de classification appliquée(s) suivant l'annexe IX du livre V bis du code de la Santé publique Durée d'utilisation <input type="checkbox"/> Instrument chirurgical réutilisable <input checked="" type="checkbox"/> temporaire <input type="checkbox"/> Dispositif médical actif <input type="checkbox"/> court terme <input type="checkbox"/> Dispositif actif thérapeutique <input type="checkbox"/> long terme <input type="checkbox"/> Dispositif actif destiné au diagnostic <input type="checkbox"/> Dispositif invasif <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> de type chirurgical <input type="checkbox"/> Dispositif en contact avec le système circulatoire central <input type="checkbox"/> pas de type chirurgical <input type="checkbox"/> Dispositif en contact avec le système nerveux central <input type="checkbox"/> Dispositif implantable <input type="checkbox"/> Dispositif incorporant des tissus d'origine animale <input type="checkbox"/> Dispositif incorporant un radioélément artificiel <input type="checkbox"/> Dispositif incorporant des substances médicamenteuses		
1437	Numéros des règle(s) de classification appliquée(s) suivant l'annexe IX du livre V bis du code de la Santé publique REGLE I		
1438	Normes, parties de normes, ou monographies suivies - le cas échéant EN 867 / ISO 11140		
1439	Type de dispositif - identification du (des) modèle(s) - nom <i>Séparer les différents types avec une barre </i> SYSTEMES NON BIOLOGIQUES DESTINES A ETRE UTILISES DANS DES STERILISATEURS : BOXIE DICK (FEUILLES) - STAR PACK - STAR PACK TPS		

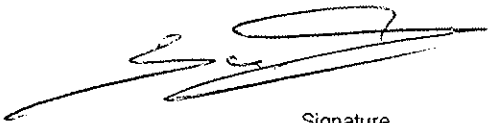
4 Identification du dispositif concerné (suite)

1445	Code du groupe générique de dispositif 1 7 - 4 9 3	1450	Désignation du groupe générique de dispositif (en français) <i>Systèmes non biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateurs</i>
		1460	Désignation du groupe générique de dispositif (en anglais) <i>Sterilization process tests packs chemicals</i>
1470	Code de la catégorie du dispositif 1 0	1480	Désignation de la catégorie du dispositif (en français) <i>Dispositifs à usage unique</i>
		1490	Désignation de la catégorie du dispositif (en anglais) <i>Single use devices</i>
1500	Courte description (en français) <i>A remplir dans le cas où les rubriques de 1445 à 1490 n'ont pu être renseignées, à défaut d'une nomenclature adaptée</i>		
1510	Courte description (en anglais)		

Informations complémentaires

1700	
------	--

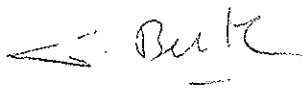
Je déclare que les données de cette fiche sont exactes.

Nom de la société <i>ANSELL MEDICAL</i>	Nom et prénom de la personne responsable <i>MARC BANACH</i>
A <i>Cergy</i>	
le <i>2 AVRIL 1999</i>	Signature

Visa de l'autorité administrative

AGENCE
FRANÇAISE DE SECOURS ET D'AIDE DES
PRODUITS MÉDICAUX
143-147, boulevard de France
93285 SAINT-DENIS CEDEX

Le chef du département des dispositifs
médicaux



A Paris, le *21/10/99* Dr Gérard BERTHIER