

**DISPOSITIFS MEDICAUX PRESENTANT UN POTENTIEL ELEVE DE RISQUES  
POUR LA SANTE HUMAINE.  
COMMUNICATION DE DONNEES EN APPLICATION DU DECRET N° 2002-1221.  
FORMULAIRE FACULTATIF**

A L'ATTENTION DE :

**AFSSAPS  
DEDIM / UVEC  
DECRET N°2002-1221  
137/147 Boulevard Anatole France  
93285 SAINT DENIS**

***IDENTIFICATION DU COMMUNICANT***

Nom ou raison sociale de la société :

Adresse du siège social de la société :

Personne à contacter en cas de renseignement complémentaire concernant cette communication (facultatif) :

Statut de la société effectuant la communication \* :

Fabricant :

Mandataire :

Distributeur :

Si le communicant est le distributeur, indiquer :

Nom du fabricant ou du mandataire:

Coordonnées du siège social du fabricant ou du mandataire:

***DONNEES CONCERNANT LE DISPOSITIF FAISANT L'OBJET DE LA  
COMMUNICATION***

Appellation commerciale :

Dénomination du dispositif (termes utilisés dans la notice d'instructions) :

Classe du dispositif selon annexe IX du livre V bis du code de la santé publique \* :

IIB

III

DMIA

Numéro de classification GMDN\*\* (facultatif) :

Présence de produit d'origine animale\*

OUI

NON

Si oui : espèce(s) d'origine :

**AVEC LE FORMULAIRE N'OUBLIEZ PAS DE JOINDRE :**

- Un exemplaire de l'étiquetage du dispositif concerné.
- La notice d'instructions de ce dispositif .

\* cochez la bonne réponse.

\*\*GMDN : Global Medical Device Nomenclature

Fascicule Afnor : FD CR 14230

[www.gmdn.info](http://www.gmdn.info)

téléchargé via [www.hosmat.fr](http://www.hosmat.fr)