

**Formulaire relatif aux déclarations et à la communication de dispositifs médicaux pris en application de l'article R. 5211-65-1 du code de la santé publique**

**Déclaration initiale**

**Déclaration modificative** (NB : ne communiquer que les rubriques modifiées)

**Communication concernant les dispositifs médicaux de classes IIa, IIb et III et DMIA**

**Nombre de pages du formulaire complété adressées à l'ANSM :**

Formulaire à envoyer complété à :

**ANSM**  
**PGF - Déclarations / Communications DM**  
**143-147 Boulevard Anatole France**  
**93285 SAINT-DENIS CEDEX**

**1. Identification du déclarant et/ou du communicant**

**NB : joindre un KBis pour les sociétés ayant leur siège en France  
ou document équivalent pour les sociétés n'ayant pas leur siège en France**

- Dénomination sociale de l'entité ou nom et prénom pour les personnes physiques : FRAFITO .....
- Forme juridique : SARL.....
- Adresse du siège social : 23 AVENUE AUGUSTE VEROLA 06200 NICE .....
- Civilité, nom, prénom et qualité de la personne engageant la responsabilité de l'entité déclarante et/ou communicante : Mr FIANI Elie Gérant .....
- Effectif total du personnel : 6 .....
- Numéro de SIRET ou équivalent<sup>1</sup> : 33501497300051 .....
- Nombre d'établissements ou sites de l'entité en France y compris le siège social :  
1.....
- Civilité, nom, prénom et qualité de la personne chargée de la déclaration et/ou de la communication :  
Mr FIANI Elie Gérant .....
  - Numéro de téléphone : 0493725354.....
  - Numéro de télécopie : 0493210383.....
  - Adresse électronique : efiani@fracito.net .....
  - Numéro de télécopie en cas d'urgence sanitaire : 0493210383 .....

<sup>1</sup> n° équivalent : n° de TVA intracommunautaire pour les entreprises UE AELE, autre n° en précisant sa nature pour les pays hors UE AELE.



**2- Identification des statuts du déclarant pour les déclarations faites au titre de l'article L. 5211-3-1 du code de la santé publique**

| Fabricant                | Mandataire               | Importateur                         | Exportateur              | Distributeur             | Personne se livrant à la fabrication | Personne se livrant à la stérilisation | Personne se livrant à l'assemblage | DM concernés                    |
|--------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------------------|--|------------------------------------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>             | <input type="checkbox"/>               | <input type="checkbox"/>           | DM sur mesure                   |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>             | <input type="checkbox"/>               | <input type="checkbox"/>           | DM classe I                     |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>             | <input type="checkbox"/>               | <input type="checkbox"/>           | DM classe I stérile             |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>             | <input type="checkbox"/>               | <input type="checkbox"/>           | DM classe I mesurage            |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>             | <input type="checkbox"/>               | <input type="checkbox"/>           | DM classe I stérile et mesurage |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>             | <input type="checkbox"/>               | <input type="checkbox"/>           | DM classe IIa                   |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>             | <input type="checkbox"/>               | <input type="checkbox"/>           | DM classe IIb                   |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>             | <input type="checkbox"/>               | <input type="checkbox"/>           | DM classe III                   |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>             | <input type="checkbox"/>               | <input type="checkbox"/>           | DMIA                            |

**3. Identification des fabricants pour les déclarations ou les communications qui ne sont pas faites par un fabricant**

NB : les mandataires, les distributeurs, les importateurs et les exportateurs, déclarants et/ou communicants, indiqueront ci-dessous le nom, l'adresse et le numéro d'identification (Siret ou équivalent!) du siège social des fabricants des dispositifs médicaux concernés et de leur mandataire si le déclarant ou le communicant n'est pas le mandataire et si le fabricant a son siège social hors UE AELE. Joindre autant de feuilles que nécessaire

- **Fabricant 1** : EDAN Instruments Inc. 15 Jinhui Road, Jinsha Community Kengzi Sub-District, Pingshan District 518122 SHENZHEN P.R CHINA.....
- **Mandataire du fabricant 1** : Shanghai International Holding Corp. GmbH Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg Germany.....

**4- Identification des établissements pour les déclarations faites au titre de l'article L. 5211-3-1 du code de la santé publique (NB : joindre autant de tableaux que nécessaire)**

- Nom et/ou n° de l'établissement : FRAFITO .....
- Adresse : 23 AVENUE AUGUSTE VEROLA 06200 NICE .....
- Civilité, nom, prénom et qualité du responsable de l'établissement s'il y a lieu : Mr FIANI Elie Gérant .....
- Numéro de téléphone : 0493725354 .....
- Numéro de télécopie : 0493210383 .....
- Adresse électronique : efiani@fracito.net .....
- Numéro SIRET ou équivalent<sup>1</sup> : 33501497300051 .....

| Activités de fabrication | Activités d'importation             | Activités d'exportation  | Activités de distribution | Activités de stérilisation | Activités d'assemblage   | DM concernés  |
|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|---------------------------|----------------------------|--------------------------|---------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> | DM sur mesure |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> | DM classe I   |
| <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> | DM classe IIa |
| <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> | DM classe IIb |
| <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> | DM classe III |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> | DMIA          |



**5- Identification des dispositifs médicaux :**

**Important :** cette rubrique n'est à remplir que dans les cas mentionnés dans les 2 encadrés figurant aux points 5.1 et 5.2. Joindre autant de tableaux que nécessaire pour l'identification des produits.

**5.1 Déclaration faite au titre de l'article R. 5211-65 du code de la santé publique :** fabricants ou mandataires de DM de classe I, Is (stérile), Im (fonction de mesurage), Ism, de DM fabriqués sur mesure, personnes qui assemblent des dispositifs médicaux en vue de constituer un nouveau dispositif, personnes qui stérilisent des dispositifs médicaux en vue de les mettre sur le marché, systèmes ou nécessaires en vue de leur mise sur le marché, ayant leur siège social en France :

- joindre à la déclaration :
  - un exemplaire de la déclaration CE de conformité, sauf pour les DM sur mesure;
  - une copie du certificat de marquage CE délivré par l'organisme notifié pour les DM de classe Is, Im, Ism ;
  - une notice d'instruction ou une brochure commerciale ;
- pour les DM de classe I, indiquer s'ils sont de classe Is, Im, Ism.

**Statut du déclarant :** fabricant :  mandataire :

**NB :** si le déclarant n'est pas le fabricant, faire référence dans la colonne fabricant aux numéros des fabricants mentionnés au point 3 du formulaire

| Fabricant | Dénomination commerciale | Dénomination commune et/ou destination du DM et code GMDN | Classe | N° Organisme notifié |
|-----------|--------------------------|---|--------|----------------------|
|           |                          |   |        |                      |
|           |                          |   |        |                      |
|           |                          |   |        |                      |
|           |                          |   |        |                      |
|           |                          |   |        |                      |
|           |                          |   |        |                      |
|           |                          |   |        |                      |
|           |                          |   |        |                      |
|           |                          |   |        |                      |




**5.2 Communication concernant les DM de classes IIa, IIb et III et DMIA mis en service sur le territoire national faite au titre de l'article R. 5211-66 du code de la santé publique :**

- pour les DM dans la fabrication desquels intervient un produit d'origine animale, indiquer l'espèce d'origine dans la colonne « Classe » ;
- pour les produits d'origine bovine, ovine, caprine, ainsi que pour les cerfs, visons, élans et chats, joindre à la communication le certificat de marquage CE attestant de la conformité aux dispositions prévues aux articles R. 5211-23-1 à R. 5211-23-3 et R. 5211-41-1 du code de la santé publique ;
- pour toutes les communications, joindre un exemplaire de l'étiquetage du DM et la notice d'instruction en français.

**Statut du communicant :** fabricant :  mandataire :  distributeur :

**NB : si le communicant n'est pas le fabricant faire référence dans la colonne fabricant aux numéros des fabricants mentionnés au point 3 du formulaire**

| Fabricant  | Dénomination commerciale                   | Dénomination commune et/ou destination du DM et code GMDN | Classe et espèce animale | N° Organisme notifié |
|--|--|---|--------------------------|----------------------|
| EDAN Instruments Inc. 15 Jinhui Road, Jinsha Community Kengzi Sub-District, Pingshan District 518122 SHENZEN P.R CHINA | EDAN MONITEUR FOETAL GEMELAIRE F3 AVEC VCT | MONITEUR FŒTAL  | IIB                      | 0123                 |
|  |  |   |                          |                      |
|  |  |   |                          |                      |



**6- Identification de la personne en charge de la matériovigilance :**

**NB : la partie 6 n'est à remplir que par les fabricants et les mandataires de fabricants (article R.5212-13 du code de la santé publique)**

- Civilité, nom et prénom : Mr FIANI Elie .....
- Qualité ou fonction : Gérant .....
- Adresse postale : 23 avenue Auguste Verola 06200 nice .....
- Adresse électronique : efiani@frafito.net .....
- Numéro de téléphone : 0493725354 .....
- Numéro de télécopie : 0493210383 .....

Numéro de télécopie en cas d'urgence sanitaire : 0493210383

**7- Autres informations :**

**DATE**

de la déclaration et/ou de la communication:

26/7/18

**SIGNATURE**

Déclarant et/ou communicant

(nom, prénom, qualité ou fonction, signature, cachet) :

Elie FIANI Président

**FRAFITO**  
23 Av. Auguste Verola - Hibiscus Park - E-  
F-06200 Nice - France  
Tél. +33 4 93 72 53 54 / Fax. +33 4 93 21 03 83  
www.frafito.net / info@frafito.net  
SAS au capital de €16 119,50 - Code APE 4618Z  
Siret 33581497300851