

Démarche	: ANSM - Demande d'autorisation préalable de publicité : dispositifs médicaux (DM) et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV)
Organisme	: Direction médicale des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic in vitro (DMDIV)

## Identité du demandeur

Email	<input type="text"/>
Civilité	<input type="text"/>
Nom	<input type="text"/>
Prénom	<input type="text"/>

## Formulaire

[Texte explicatif en attente]

**MENTIONS LEGALES – Informations sur les données à caractère personnel recueillies et traitées par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)**

Ce traitement est effectué sous la responsabilité de l'ANSM dans le cadre de l'exercice de ses missions, conformément aux dispositions du règlement général sur la protection des données (RGPD) et de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

L'accès à vos données est exclusivement réservé aux agents de l'ANSM et est couvert par des mesures de sécurité permettant d'assurer leur intégrité et leur confidentialité pour toute la durée de leur traitement.

Vous disposez des droits prévus à l'article 40 de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, et notamment du droit d'accès et de rectification de vos données.

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment auprès de notre Délégué à la protection des données, par demande écrite, en y joignant un justificatif d'identité comportant votre signature à l'une des adresses suivantes : ANSM, DAJR, délégué à la protection des données, 143-147 Bd Anatole France 93285 SAINT DENIS Cedex ou dpo@ansm.sante.fr.

## Identification du demandeur

### Statut du demandeur

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

Distributeur

Fabricant

Importateur

# ANSM - Demande d'autorisation préalable de publicité : dispositifs médicaux (DM) et dispositifs

Mandataire

**SIRET**

SIRET

Dénomination

Forme juridique

Société

Actor ID/SRN européen (Eudamed)

Adresse

Coordonnées de la personne en charge du dossier

Nom

Fonction

Téléphone

Courriel

**NOTA : Si vous êtes fabricant ou mandataire, vous passerez directement à la section 3 du formulaire**

## Identification du fabricant ou du mandataire (si différent du demandeur)

**SIRET**

SIRET

Dénomination

Forme juridique

Société

Actor ID/SRN européen (Eudamed)

## Caractéristiques du projet de publicité

### Dénomination commerciale

(Si plusieurs produits : cibler le dispositif qui est l'objet principal de la publicité ou indiquer la marque ombrelle puis, préciser la dénomination commerciale des DM/DMDIV dans un document joint à intituler "DM/DMDIV objets du projet de publicité"

### Pièce justificative à joindre en complément du dossier

Joindre document à intituler "DM/DMDIV objets du projet de publicité"

### UDI-DI européen (Eudamed)

### Cocher si lancement nouveau produit

Cochez la mention applicable

Oui

Non

### DM

#### DM

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

Défibrillateur cardiaque implantable

Générateur de laser chirurgical

Implants mammaires

Lentille intraoculaire

Produits de comblement des dépressions cutanées

Prothèse de cheville

Prothèse d'épaule

Prothèse de genou

Prothèse de hanche

Sonde de défibrillation cardiaque implantable

Sonde de stimulation cardiaque implantable

Stent coronaire

Stent intracrânien

Stimulateur cardiaque implantable et ses accessoires

### DMDIV

# ANSM - Demande d'autorisation préalable de publicité : dispositifs médicaux (DM) et dispositifs

## **Autodiagnostics (grand public)**

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

Glycémie

Grossesse

Ovulation

## **Détermination des groupes sanguins**

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

Système ABO

Rhésus (C, c, D, E, e)

Anti-kell

## **Réactifs et produits réactifs (dont matériaux associés d'étalonnage et de contrôle) pour la détection, la confirmation et la quantification dans les spécimens humains de marqueurs de l'infection**

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

HIV (HIV1 et 2)

HTLV I et II

Hépatite B, C et D

Dépistage, diagnostic et confirmation de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob

## **Numéro de référencement interne\***

\*constitué de : Année (2 chiffres) / mois de dépôt (2 chiffres)/ Nom du demandeur (10 caractères maximum)/ type de visa (GP pour Grand Public ou PM pour Professions médicales))/ 3 chiffres correspondant à une numérotation spécifique incrémentée de 1 en 1, à partir de 001, par mois de dépôt (numérotation établie par le demandeur lui-même)

## **Destinataires**

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

Grand public

Secteur hospitalier

Secteur libéral

## **Support**

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

Autre

Affiche

Annonce

Bandeau internet

Bloc notes

Brochure

Compte rendu de congrès

Courrier / Fax / Emailing

Diaporama

# ANSM - Demande d'autorisation préalable de publicité : dispositifs médicaux (DM) et dispositifs

- Ecran de veille
- Document léger d'information
- Film
- Numéro spécial, supplément
- Objet divers
- Page internet
- Panneau de stand
- Présentoir
- Quizz, questionnaire congrès
- Revue maison
- Site internet
- Spot radio
- Tiré / Porte tiré à part

## Si autre support, préciser :

## Modalités de diffusion

Par exemple : mode de remise, lieux de diffusion, fréquence d'envoi.

Si support internet préciser le nom de domaine envisagé et le cas échéant les modalités de sécurisation

## Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Maquette du projet de publicité (y compris, lorsqu'ils sont disponibles, les enregistrements audios, vidéos ou audio-vidéos)

## Commentaires

## Constitution du dossier

### Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- 1. Une quittance correspondant au montant de 510 €/demande

La quittance est délivrée par la Direction des créances spéciales du Trésor de Châtellerault

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

2. Bordereau de transmission de la quittance complété

Bordereau de transmission complété accompagnant la quittance

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

3. Notice d'utilisation ou à défaut document descriptif

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

4. Etiquetage

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

5. Publications

Les publications citées en référence dans la publicité avec, pour les diaporamas présentant plusieurs références bibliographiques, surlignage en jaune des éléments mentionnés dans le projet de publicité.

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

6. Avis de la CEPP/CNEDiMTS de la HAS

## Visa du demandeur

**Nom**

**Fonction**