

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

Civilité

Nom

Prénom

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

☐ 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

Autodiagnosics (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 mentionnées 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