

Démarche : [ANSM] - Demande d'inscription sur la liste des inactivants des ATNC au regard du PSP

Organisme : Direction médicale des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic in vitro (DMDIV)

Identité du demandeur

Email

Civilité

Nom

Prénom

Formulaire

Formulaire à destination des fabricants, destiné à une demande d'inscription d'un produit ou d'un procédé sur la liste des produit ou procédés revendiquant une inactivation totale vis-à-vis des agents transmissibles non conventionnels (ATNC ou prions) au regard du protocole standard prion (PSP) v.2018. Cette liste est publiée sur le site internet de l'ANSM, avec le le rapport synthétique (format standardisé) fourni par le fabricant.

Les produits et procédés de cette liste peuvent être utilisés pour l'étape d'inactivation totale des ATNC présents sur les dispositifs médicaux réutilisables après la dispensation des soins, prévue par l'instruction DGS/RI3/2011/449 du 01/12/2011.

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) eau champ Texte

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.

Nom du fabricant

[ANSM] - Demande d'inscription sur la liste des inactivants des ATNC au regard du PSP

Dénomination du produit ou procédé

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Formulaire de déclaration pour les produits et procédés revendiquant une inactivation totale vis-à-vis des ATNC au regard du PSP v2018

Merci de télécharger le formulaire et de le ré-intégrer à votre démarche une fois rempli et signé.

Annexes

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Pièces supplémentaires à fournir

Liste des pièces : notice d'instruction, certificat CE et déclaration CE de conformité ; rapport d'étude détaillé pour chaque étude présentée (in vivo et in vitro) incluant le protocole suivi et les résultats obtenus.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Pièces supplémentaires à fournir

Liste des pièces : notice d'instruction, certificat CE et déclaration CE de conformité ; rapport d'étude détaillé pour chaque étude présentée (in vivo et in vitro) incluant le protocole suivi et les résultats obtenus.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Pièces supplémentaires à fournir

Liste des pièces : notice d'instruction, certificat CE et déclaration CE de conformité ; rapport d'étude détaillé pour chaque étude présentée (in vivo et in vitro) incluant le protocole suivi et les résultats obtenus.