

Engagement du fabricant ou de son mandataire

Cachet

Nom de l'entreprise ou du cabinet : _____

Adresse : _____

Je soussigné(e), Monsieur, Madame : _____

Fonction : _____

- Fabricant
 Mandataire

Nom(s) & adresse(s) du(des) fabricant(s) *si la déclaration est établie par le mandataire*

- _____
- _____
- _____

de dispositifs médicaux sur mesure, inscrit comme responsable de la mise sur le marché de DMSM auprès de l'AFSSAPS sous le numéro : _____

- Assure et déclare, sous ma seule responsabilité, que ma production est effectuée :

- en France dans l'UE hors UE Pays : _____
 sans sous-traitance
 avec une partie de la réalisation sous-traitée
 en France dans l'UE hors UE Pays : _____

selon un catalogue de prestations* que je joins à cette déclaration et que je porte à la connaissance du Docteur : _____

- M'engage à prévenir immédiatement le Dr _____ de toute modification de mes règles de fonctionnement.

- M'engage à contacter immédiatement le Dr _____ en cas de prescription spécifique nécessitant la mise en œuvre de prestations et/ou de matériaux non prévus au catalogue.

- M'engage à fournir au Dr _____ tous les éléments de traçabilité des matériaux constitutifs des DMSM (normes harmonisées et numéros de lots).

Date : _____

Nom & signature du déclarant : _____