



**Fiche de renseignements relative à la demande de mise sur le marché / mise en service,
par dérogation aux procédures d'évaluation de la conformité CE,
d'un dispositif médical / dispositif médical de diagnostic *in vitro*
sur le territoire luxembourgeois**
***Information sheet relating to the application for placing on the market/putting into service, by way of
derogation from the CE conformity assessment procedures, of a medical device / in vitro diagnostic
medical device on Luxembourg territory***

Législation applicable/Applicable legislation

1. Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, art. 59/ *Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, Art. 59*
2. Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, art. 54/ *Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices, Art. 54*

Envoi à l'adresse suivante : Ministère de la Santé et de la Sécurité Sociale / *Send to the following address:*
Ministry of Health and Sociale Security meddevices@ms.etat.lu

A.1 Informations concernant le fabricant / <i>Information concerning the manufacturer</i>		
Nom / <i>Name</i>		
Adresse / <i>Address</i>		
Informations concernant la personne de contact / <i>Information concerning contact person</i>		
Prénom et NOM / <i>First and LAST NAME</i>		
Numéro de téléphone / <i>Phone number</i>		
Courriel / <i>Email</i>		
A.2 Informations concernant le mandataire, le cas échéant / <i>Information concerning the authorised representative, if applicable</i>		
Nom / <i>Name</i>		
Adresse / <i>Address</i>		
Informations concernant la personne de contact / <i>Information concerning contact person</i>		
Prénom et NOM / <i>First and LAST NAME</i>		
Numéro de téléphone / <i>Phone number</i>		
Courriel / <i>Email</i>		
A.3 Signature(s) de la personne responsable / <i>Signature(s) of responsible person(s)</i>		
Prénom et NOM (fabricant) <i>First and LAST NAME (manufacturer)</i>	Signature	Date
Prénom et NOM (mandataire) <i>First and LAST NAME (authorized representative)</i>	Signature	Date



B. Informations concernant le(s) dispositif(s) faisant l'objet de la demande / Information concerning the device(s) which is the subject of the application	
Nom du dispositif médical / <i>Name of medical device</i>	
Modèle / numéro de référence / numéro de lot <i>Model / reference number / batch number</i>	
Description du dispositif / <i>Description of the device</i>	
But de la demande / <i>Purpose of the application</i>	
Type de dispositif <i>Type of device</i>	<input type="checkbox"/> MD <input type="checkbox"/> IVD
Classe de risque du dispositif / <i>Risk class of the device</i>	
Accessoires, dispositifs associés ou autres dispositifs concernés / <i>Accessories, related devices or other devices concerned</i>	
Si le dispositif est un IVD, des informations sur l'objectif thérapeutique / <i>If the device is an IVD, information about the therapeutic purpose</i>	
Quantité de patient(s) concerné(s) / <i>Quantity of patient(s) concerned</i>	



C. Documents à joindre	
<input type="checkbox"/>	Une lettre d'accompagnement adressée au Ministère de la Santé et de la Sécurité Sociale comprenant les informations sur le fabricant et les autres opérateurs économiques pertinents ainsi qu'un résumé du contexte du problème <i>A cover letter addressed to the Ministry of Health and the Social Security including information on the manufacturer and other relevant economic operators and a summary of the context of the problem</i>
<input type="checkbox"/>	Un argumentaire pertinent sur la nécessité clinique du dispositif, étayée par un médecin et/ou une ou plusieurs institutions de santé, y compris les raisons pour lesquelles le dispositif ne peut pas être remplacé par un traitement alternatif disponible sur le marché <i>A relevant argumentation on the clinical necessity of the device, supported by a doctor and/or one or more healthcare institutions, including the reasons why the device cannot be replaced by an alternative treatment available on the market</i>
<input type="checkbox"/>	L'analyse bénéfique/risque du dispositif, y compris une analyse des conséquences sur la santé du patient si le dispositif n'est pas utilisé <i>The benefit/risk analysis of the device, including analysis of the patient's health consequences if the device is not used</i>
<input type="checkbox"/>	Si une recherche biomédicale (p.ex., investigation clinique/évaluation des performances, etc.) est en cours sur le dispositif, les motifs de la présente demande (les raisons pour lesquelles le patient ne peut être inclus dans la recherche en cours) <i>If biomedical research (e.g., clinical investigation/performance evaluation, etc.) is ongoing on the device, the reasons for this request (reasons why the patient cannot be included in the ongoing research)</i>
<input type="checkbox"/>	Une déclaration du fabricant (et son mandataire le cas échéant) que le(s) médecin(s) impliqué(s) conserve(nt) un consentement éclairé écrit du(des) patient(s) notifiant qu'il s'agit d'un dispositif non marqué CE <i>A statement from the manufacturer (and authorized representative if applicable) that the physician(s) involved retain(s) written informed consent from the patient(s) notifying that it is a non-CE marked device</i>
<input type="checkbox"/>	Un engagement écrit du fabricant à communiquer tous les incidents via / A written commitment from the manufacturer to communicate all incidents via meddevices.vigilance@ms.etat.lu
<input type="checkbox"/>	La notice d'utilisation / Information for Use (IFU)
<input type="checkbox"/>	Une copie des dérogations obtenues auprès des autres Etats membres (le cas échéant) / A copy of the derogations obtained from the other Member States (if applicable)
<input type="checkbox"/>	Une déclaration du fabricant attestant qu'il a pris les mesures nécessaires pour disposer d'une couverture financière suffisante au regard de leur éventuelle responsabilité en application de la directive 85/374/CEE, transposée par la loi modifiée du 21 avril 1989 relative à la responsabilité civile du fait des produits défectueux. <i>A statement from the manufacturer certifying that they have taken the necessary measures to have sufficient financial cover with regard to their possible liability pursuant to Directive 85/374/EEC, transposed by the amended law of 21 April 1989 relating to the liability for defective products.</i>
<input type="checkbox"/>	Le plan de retrait du dispositif concerné après l'expiration de la dérogation temporaire / The plan to withdraw the device concerned after the expiry of the temporary derogation
<input type="checkbox"/>	Tout autre document relevant pouvant appuyer la demande / Any other relevant document that may support the request



D. Cadre réservé à l'Autorité compétente		
Décision	<input type="checkbox"/> Accord	<input type="checkbox"/> Refus
Date de la décision		
Durée de validité de la décision		
Conditions ou exigences spécifiques		
Date de communication à la Commission et aux autres Etats membres (le cas échéant)		