FORMULAIRE DE DEMANDE DE REFERENCEMENT DE DISPOSITIF MEDICAL

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Partie à remplir par le médecin demandeur | | | | | |
| Nom : | | | | | |
| Service : | | | | | |
| Date : | | | | | |
| Nom commercial du dispositif médical : | | | | | |
|  | | | | | |
| Type de DM : |  | |  | | |
|  |  | |  | | |
| Nom du fabriquant ou distributeur : | | | | | |
| Coordonnées de la société : | | | | | |
| Indications retenues : | | | | | |
|  | | | | | |
|  | | | | | |
| Alternatives médicales ou chirurgicales existantes au livret ou hors livret : | | | | | |
|  | | | | | |
| Argumentaire de la demande :   1. Caractère innovant du dispositif 2. Positionnement par rapport aux alternatives déjà à disposition, bénéfice attendu 3. Estimation du besoin (nombre de patient et quantités annuelles prévisionnelles) | | | | | |
|  | | | | | |
| Expérience d’utilisation de ce DM : |  | |  | | |
| Médecin | ☐oui | | ☐non | | |
| Par le corps infirmier | ☐oui | | ☐non | | |
| Si oui sur combien de patients ? |  | |  | | |
| Existe-t-il des recommandations ? | ☐oui | | ☐non | | |
| Si non, établir des recommandations (critère de choix, conditions d’utilisations, sécurisation et qualité, hygiène …) | | | | | |
| Autres précisions que vous souhaiteriez apporter : | | | | | |
|  |  | |  | | |
| Partie à remplir par le pharmacien référent des dispositifs médicaux | | | | | |
| Classe de marquage CE du DM : | ☐I | ☐IIa | | ☐IIb | ☐III |
| Coût (prix unitaire, tarif HT) : | | | | | |
| Si achat hors marché, préciser le prix négocier localement : | | | | | |
| Avis CNEDIMTS (préciser s’il existe, date et service attendu attribué) : | | | | | |
| Inscription LPPR ? | ☐oui | | | ☐non | |