

Formulaire relatif aux déclarations et à la communication de dispositifs médicaux pris en application de l'article R. 5211-65-1 du code de la santé publique

- Déclaration initiale**
- Déclaration modificative** (NB : ne communiquer que les rubriques modifiées)
- Communication concernant les dispositifs médicaux de classes IIa, IIb et III et DMIA**

Nombre de pages du formulaire complété adressées à l'ANSM : 6

Formulaire à envoyer complété à :

ANSM
PGF - Déclarations / Communications DM
143-147 Boulevard Anatole France
93285 SAINT-DENIS CEDEX

1. Identification du déclarant et/ou du communicant

**NB : joindre un KBis pour les sociétés ayant leur siège en France
ou document équivalent pour les sociétés n'ayant pas leur siège en France**

- Dénomination sociale de l'entité ou nom et prénom pour les personnes physiques :
Emergo Europe B .V
- Forme juridique : **BV (Besloten Vennootschap)**
- Adresse du siège social : **Prinsessegracht 20, 2514AP, The Hague, Pays-Bas**.....
- Civilité, nom, prénom et qualité de la personne engageant la responsabilité de l'entité déclarante et/ou communicante : **Madame Loh Evangeline, Vice President Global Regulatory Affairs**
- Effectif total du personnel : **6**
- Numéro de SIRET ou équivalent¹ : **NL 8062.14.557.B01**
- Nombre d'établissements ou sites de l'entité en France y compris le siège social : **0**.....
- Civilité, nom, prénom et qualité de la personne chargée de la déclaration et/ou de la communication :
Madame Loh Evangeline, Vice President Global Regulatory Affairs
- Numéro de téléphone : **+31.70.345.8570**
- Numéro de télécopie : **+31.70.346.7299**
- Adresse électronique : **EmergoEurope@ul.com**.....
- Numéro de télécopie en cas d'urgence sanitaire : **+31.70.346.7299 pour Emergo Europe (Hollande),
+1.512.327.9998 pour Emergo Group dont le siège est aux Etats-Unis**.....

¹ n° équivalent : n° de TVA intracommunautaire pour les entreprises UE AELE, autre n° en précisant sa nature pour les pays hors UE AELE.

2- Identification des statuts du déclarant pour les déclarations faites au titre de l'article L. 5211-3-1 du code de la santé publique

Fabricant	Mandataire	Importateur	Exportateur	Distributeur	Personne se livrant à la fabrication	Personne se livrant à la stérilisation	Personne se livrant à l'assemblage	DM concernés
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DM sur mesure
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DM classe I
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DM classe I stérile
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DM classe I mesurage
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DM classe I stérile et mesurage
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DM classe IIa
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DM classe IIb
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DM classe III
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DMIA

3. Identification des fabricants pour les déclarations ou les communications qui ne sont pas faites par un fabricant

NB : les mandataires, les distributeurs, les importateurs et les exportateurs, déclarants et/ou communicants, indiqueront ci-dessous le nom, l'adresse et le numéro d'identification (Siret ou équivalent¹) du siège social des fabricants des dispositifs médicaux concernés et de leur mandataire si le déclarant ou le communicant n'est pas le mandataire et si le fabricant a son siège social hors UE AELE. Joindre autant de feuilles que nécessaire

• **Fabricant 1** : RNK Products, Inc., 8247, Devereux Drive, Suite 101, Viera, FL 32940, USA, numéro d'identification : US EIN 20-0751576

• **Mandataire du fabricant 1** : Emergo Europe (cf section1)

4- Identification des établissements pour les déclarations faites au titre de l'article L. 5211-3-1 du code de la santé publique (NB : joindre autant de tableaux que nécessaire)

- Nom et/ou n° de l'établissement :
- Adresse :
- Civilité, nom, prénom et qualité du responsable de l'établissement s'il y a lieu :
- Numéro de téléphone :
- Numéro de télécopie :
- Adresse électronique :
- Numéro SIRET ou équivalent¹ :

Activités de fabrication	Activités d'importation	Activités d'exportation	Activités de distribution	Activités de stérilisation	Activités d'assemblage	DM concernés
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DM sur mesure
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DM classe I
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DM classe IIa
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DM classe IIb
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DM classe III
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DMIA

- Nom et/ou n° de l'établissement :
- Adresse :
- Civilité, nom, prénom et qualité du responsable de l'établissement s'il y a lieu :
- Numéro de téléphone :
- Numéro de télécopie :
- Adresse électronique :
- Numéro SIRET ou équivalent¹ :

Activités de fabrication	Activités d'importation	Activités d'exportation	Activités de distribution	Activités de stérilisation	Activités d'assemblage	DM concernés
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DM sur mesure
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DM classe I
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DM classe IIa
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DM classe IIb
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DM classe III
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DMIA

5- Identification des dispositifs médicaux :

Important : cette rubrique n'est à remplir que dans les cas mentionnés dans les 2 encadrés figurant aux points 5.1 et 5.2. Joindre autant de tableaux que nécessaire pour l'identification des produits.

5.1 Déclaration faite au titre de l'article R. 5211-65 du code de la santé publique : fabricants ou mandataires de DM de classe I, Is (stérile), Im (fonction de mesurage), Ism, de DM fabriqués sur mesure, personnes qui assemblent des dispositifs médicaux en vue de constituer un nouveau dispositif, personnes qui stérilisent des dispositifs médicaux en vue de les mettre sur le marché, systèmes ou nécessaires en vue de leur mise sur le marché, ayant leur siège social en France :

- joindre à la déclaration :
 - un exemplaire de la déclaration CE de conformité, sauf pour les DM sur mesure;
 - une copie du certificat de marquage CE délivré par l'organisme notifié pour les DM de classe Is, Im, Ism ;
 - une notice d'instruction ou une brochure commerciale ;
- pour les DM de classe I, indiquer s'ils sont de classe Is, Im, Ism.

Statut du déclarant : fabricant : mandataire :

NB : si le déclarant n'est pas le fabricant, faire référence dans la colonne fabricant aux numéros des fabricants mentionnés au point 3 du formulaire

Fabricant	Dénomination commerciale	Dénomination commune et/ou destination du DM et code GMDN	Classe	N° Organisme notifié

5.2 Communication concernant les DM de classes IIa, IIb et III et DMIA mis en service sur le territoire national faite au titre de l'article R. 5211-66 du code de la santé publique :

- pour les DM dans la fabrication desquels intervient un produit d'origine animale, indiquer l'espèce d'origine dans la colonne « Classe » ;
- pour les produits d'origine bovine, ovine, caprine, ainsi que pour les cerfs, visons, élans et chats, joindre à la communication le certificat de marquage CE attestant de la conformité aux dispositions prévues aux articles R. 5211-23-1 à R. 5211-23-3 et R. 5211-41-1 du code de la santé publique ;
- pour toutes les communications, joindre un exemplaire de l'étiquetage du DM et la notice d'instruction en français.

Statut du communicant : fabricant : mandataire : distributeur :

NB : si le communicant n'est pas le fabricant faire référence dans la colonne fabricant aux numéros des fabricants mentionnés au point 3 du formulaire

Fabricant	Dénomination commerciale	Dénomination commune et/ou destination du DM et code GMDN	Classe	N° Organisme notifié
Fabricant 1	PCP-1 <i>Chest Piece</i>	13754 (GMDNS) – Electronic Stethoscope	Ila	0123
Fabricant 1	PCP-USB <i>Chest Piece</i>	13754 (GMDNS) – Electronic Stethoscope	Ila	0123

6- Identification de la personne en charge de la matériovigilance :

NB : la partie 6 n'est à remplir que par les fabricants et les mandataires de fabricants (article R.5212-13 du code de la santé publique)

- Civilité, nom et prénom : **Madame Evangeline Loh**
- Qualité ou fonction : **Vice President Global Regulatory Affairs**
- Adresse postale : **Prinsessegracht 20, 2514AP, The Hague, Pays Bas**
- Adresse électronique : **EmergoEurope@ul.com**
- Numéro de téléphone : **+31 70 345 85 70**
- Numéro de télécopie : **+31 70 346 72 99**
- Numéro de télécopie en cas d'urgence sanitaire : **+31 70 346 79 99 pour Emergo Europe Hollande, 1 512 327 9998 pour Emergo Group dont le siège est aux Etats-Unis.**

7- Autres informations :

Cette communication est réalisée par le mandataire Emergo Europe établi aux Pays-Bas pour la société **RNK Product, Inc.** établie aux Etats-Unis.

La présente notification permet la mise en service des dispositifs médicaux **PCP-1** et **PCP USB** sur le marché français.

Le dispositif est un stéthoscope électronique.

Les sections 4 et 5.1 ont volontairement été laissées vides, les sections n'étant pas applicables.

Les documents suivants vous sont transmis :

- Le document équivalent au Kbis d'Emergo Europe B.V. nommé : Commercial Register Entry
- Le certificat CE de l'organisme notifié
- La déclaration CE de conformité.

Note : une différence entre les Certificat et déclaration CE vis-à-vis de la ville où se situe l'entreprise a été expliquée dans le document nommé : RNK Mailing Address letter.

- Les étiquettes et notices d'utilisation :

Produits	Notices d'utilisation	Etiquettes
PCP-1 <i>Chest Piece</i>	PCP-1 User Operation Manual – EC Version_Fra	Cable Label Spec for PCP-1 Chest Piece Rev 4.2
PCP-USB <i>Chest Piece</i>	PCP-USB User Operation Manual – EC Version_Fra	Cable Label Spec for PCP-USB Chest Piece Rev 4.2

DATE de la déclaration et/ou de la communication : **28 mars 2019**

SIGNATURE

Déclarant et/ou communicant

(nom, prénom, qualité ou fonction, signature, cachet) :

Evangeline Loh, Vice President Global Regulatory Affairs

SIGNATURE

Fabricant

(nom, prénom, qualité ou fonction, signature) :

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Charles R. Abbruscato". The signature is fluid and cursive, with a long horizontal stroke at the end.

Charles R. Abbruscato, CEO, RNK Products, Inc.