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 |