

Formulaire d'enregistrement fournisseur santé

Intégration fondée sur les risques des fabricants, mandataires, importateurs, distributeurs et fournisseurs spécialisés

Code du document	OLYM-FRM-HSR-001	Version / date d'effet	3.0 / 1 août 2026
Classification	Formulaire professionnel contrôlé	Propriétaire du document	OLYMEDICA — OLYVENRA LTD
Langue	Français	Statut	Prêt à publier / original contrôlé

Objet

Utilisez ce formulaire pour la qualification initiale ou le renouvellement périodique d'un fournisseur OLYMEDICA. L'examen fondé sur les risques couvre l'identité juridique, le périmètre autorisé, la qualité et la réglementation, la vigilance, la traçabilité, la logistique, l'intégrité et les preuves. L'enregistrement ne vaut ni approbation, ni exclusivité, ni engagement d'achat.

Instructions de remplissage

Renseignez tous les champs applicables dans la langue choisie. N'utilisez « Sans objet » qu'avec une brève justification. Citez les titres, numéros, émetteurs, dates d'expiration et références sécurisées plutôt que d'intégrer des éléments sensibles. OLYMEDICA peut vérifier les informations et demander des preuves sources, traductions certifiées ou documents à jour.

Confidentialité et transmission sécurisée

N'insérez dans ce formulaire ou un e-mail ordinaire aucune donnée patient identifiable, mot de passe, donnée de carte, identifiant bancaire, donnée personnelle sensible ou information technique contrôlée. Demandez un canal sécurisé approuvé par OLYMEDICA avant tout envoi de preuve. Ne transmettez que des informations que vous êtes autorisé à divulguer. L'information de confidentialité est accessible ci-dessous.

[Lire l'Avis de confidentialité OLYVENRA](#)

Limite de sécurité des produits médicaux

Ce formulaire commercial n'est ni un avis médical, ni une approbation produit, ni un canal d'urgence ou de signalement d'événement indésirable. Suivez les instructions du fabricant légal et les exigences locales. Signalez rapidement tout risque immédiat ou incident grave au fabricant et à l'autorité compétente par les canaux requis ; ne communiquez à OLYMEDICA que la référence du dossier par une voie approuvée, sans donnée patient identifiable.

Identité et propriété de l'entreprise

Information demandée	Réponse / référence justificative
Dénomination sociale complète	
Nom commercial, s'il diffère	
Numéro d'entreprise ou d'immatriculation	
Pays de constitution ou d'immatriculation	
Adresse du siège social	
Site internet de l'entreprise	
Contact principal : nom complet	
E-mail professionnel et téléphone	
Structure de propriété et bénéficiaires effectifs ultimes	

Rôle autorisé et périmètre produits

Information demandée	Réponse / référence justificative
Rôle fournisseur proposé et relation avec OLYMEDICA	

Information demandée	Réponse / référence justificative
Rôle d'opérateur économique par marché cible	
Fabricant légal et sites de fabrication	
Territoires autorisés et droits de distribution	
Catégories, marques et classes de risque	
Propriété de la marque ou autorisation du fabricant	
Sous-traitants critiques et processus externalisés	
Licences commerciales, d'importation, de gros et sectorielles	

Preuves qualité et réglementaires

Information demandée	Réponse / référence justificative
Système de management de la qualité, périmètre et validité	
Numéro ISO 13485, organisme, périmètre et expiration	
Évaluation de conformité et références des certificats	
Disponibilité de la documentation technique et accès contrôlé	
Langues de l'étiquetage, de l'emballage et de la notice	
Processus de gestion des risques et disponibilité du dossier	
Matériaux en contact avec le patient, biocompatibilité et allergènes	
Preuves de performance, cliniques ou scientifiques à l'appui des allégations	
Méthode et validation de stérilisation, contrôles de libération	
Étalonnage, inspection et validation des procédés	

Sécurité, vigilance et traçabilité

Information demandée	Réponse / référence justificative
Processus réclamations, incidents, vigilance et actions terrain	
Signalement des incidents graves et autorité compétente	
Processus d'actions correctives et préventives	
Rappel, action corrective de sécurité et notification	
IUD, lot ou numéro de série et méthode de traçabilité	

Information demandée	Réponse / référence justificative
Maîtrise de la contrefaçon, du détournement et de l'effraction	
Maîtrise de la durée de vie, rotation et péremption	
Notification préalable des changements produit, site, certification et approvisionnement	

Contrôles des produits complémentaires

Information demandée	Réponse / référence justificative
Type de produit complémentaire et usage proposé	
Usage humide, sec ou non pénétrant et profil de contact cutané	
Restrictions d'usage professionnel et maîtrise des canaux	
Maîtrise de l'infection, nettoyage, désinfection et stérilité	
Approbation et maîtrise des allégations produit, bien-être et médicales	
Contre-indications, avertissements, précautions et exclusions	
Confirmation de l'absence de substance médicamenteuse, tissu humain ou matière d'origine animale	

Capacité commerciale et logistique

Information demandée	Réponse / référence justificative
Quantités minimales et paliers tarifaires	
Délais standard et en période de forte demande	
Incoterms, mode d'expédition et destination souhaités	
Conditions de stockage et de transport avec suivi requis	
Plage de chaîne du froid et maîtrise des écarts, le cas échéant	
Garantie, maintenance, consommables et pièces détachées	
Service après-vente et voie d'escalade	
Assurance responsabilité produit : assureur, plafond, territoire et expiration	

Intégrité des affaires et maîtrise des risques

Information demandée	Réponse / référence justificative
Filtrage sanctions, parties restreintes et personnes politiquement exposées	

Information demandée	Réponse / référence justificative
Mesures anticorruption, anti-pots-de-vin et cadeaux	
Maîtrise de l'esclavage moderne, du travail forcé et des droits humains	
Sécurité de l'information, confidentialité et notification des violations	
Contrôles export, biens à double usage et destinations restreintes	
Conflits d'intérêts réels ou potentiels	
Pays bancaire, concordance du titulaire et devises de transaction	

Liste des justificatifs

Information demandée	Réponse / référence justificative
Extrait d'immatriculation et enregistrement fiscal	
Mandat du fabricant ou autorisation de distribution	
Certificats qualité en cours et synthèse d'audit	
Preuves actuelles d'enregistrement, conformité et étiquetage	
Preuves réclamations, vigilance, rappels et CAPA	
Attestation d'assurance et deux références commerciales	

Déclaration et habilitation

Déclaration et habilitation	
Je confirme que les informations sont complètes et exactes à ma connaissance, que je suis habilité à les soumettre et que l'organisation informera rapidement OLYMEDICA de tout changement important. Je comprends que la soumission ne crée ni approbation, ni mandat, ni confidentialité, ni exclusivité, ni obligation de contracter.	
Information demandée	Réponse / référence justificative
Déclarant autorisé : nom complet	
Fonction et organisation	
Fondement du pouvoir de soumettre ce formulaire	
Signature	
Date	