

Formulaire de demande de produit médical

Produits non pharmaceutiques, dispositifs, consommables et équipements de soins complémentaires

Code du document	OLYM-FRM-MPE-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 contrôlé pour définir un besoin en produit médical non pharmaceutique et les preuves requises pour le pays, l'utilisateur et l'environnement visés. Avant toute progression commerciale, OLYMEDICA examine l'identité, l'usage prévu, la classification, les allégations, la conformité, la traçabilité, la livraison et le service après-vente.

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.

Demandeur et habilitation

Information demandée	Réponse / référence justificative
Dénomination sociale complète	
Nom commercial, s'il diffère	
Pays de constitution ou d'immatriculation	
Site internet de l'entreprise	
Contact principal : nom complet	
Fonction et service	
E-mail professionnel et téléphone	
Rôle dans l'opération envisagée	

Besoin commercial

Information demandée	Réponse / référence justificative
Type de demande et mode d'achat	
Type d'acheteur ou d'utilisateur final	
Pays ou marché cible	
Site de livraison et entité destinataire	

Information demandée	Réponse / référence justificative
Référence appel d'offres, projet ou opportunité	
Date de livraison ou de mise en œuvre souhaitée	
Quantité initiale et prévision annuelle	
Budget indicatif et devise, si disponibles	

Identité et usage prévu du produit

Information demandée	Réponse / référence justificative
Dénomination générique et catégorie du produit	
Marque, fabricant légal et site de fabrication	
Modèle, numéro de catalogue ou de référence	
Usage prévu documenté et contexte clinique ou de bien-être	
Utilisateur visé et compétence requise	
Environnement d'utilisation prévu	
Statut stérile ou non stérile et méthode	
Usage unique ou réutilisable et instructions de retraitement	
Durée de conservation, péremption et stockage	
Configuration d'emballage et unités par conditionnement	
Échantillons, démonstrations ou unités d'évaluation requis	

Classification, conformité et preuves

Information demandée	Réponse / référence justificative
Statut réglementaire et classification sur chaque marché cible	
Classe de risque et règle de classification, le cas échéant	
Références d'autorisation, d'enregistrement ou de référencement	
Fabricant, mandataire, importateur et distributeur	
Évaluation de conformité et références des certificats	
Système de management de la qualité, périmètre et validité	
Langues de l'étiquetage, de l'emballage et de la notice	
Preuves de performance, cliniques ou scientifiques à l'appui des allégations	

Information demandée	Réponse / référence justificative
Matériaux en contact avec le patient, biocompatibilité et allergènes	
IUD, lot ou numéro de série et méthode de traçabilité	

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	
Maîtrise de l'infection, nettoyage, désinfection et stérilité	
Fonction physique et mécanisme d'action documentés	
Allégations produit, bien-être ou médicales proposées	
Contre-indications, avertissements, précautions et exclusions	
Confirmation de l'absence de substance médicamenteuse, tissu humain ou matière d'origine animale	

Livraison, service et suivi après commercialisation

Information demandée	Réponse / référence justificative
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	
Besoins d'installation, mise en service, étalonnage et validation	
Formation des utilisateurs et compétences requises	
Garantie, maintenance, consommables et pièces détachées	
Service après-vente et voie d'escalade	
Processus réclamations, incidents, vigilance et actions terrain	

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	