

AVIS AUX IMPORTATEURS

Renouvellement de l'agrément du filtre d'hémodialyse

Il est porté à la connaissance des sociétés importatrices des filtres d'hémodialyse que la date limite pour déposer une demande de renouvellement de l'agrément des filtres d'hémodialyse est le **31 janvier 2024**, après cette date tout filtre non renouvelé sera supprimé de la liste des filtres d'hémodialyse agréé par le Ministère de la Santé.

A cet effet, les documents demandés pour le dossier de renouvellement sont les suivants :

1. Lettre de demande
2. formulaire de demande signé par le fabricant (Annexe 2)
3. Attestation, fournie par le fabricant, qu'aucune modification n'est intervenue dans les éléments initialement déposés, en dehors des modifications approuvées en Tunisie impliquant le changement de l'agrément.
4. Maquette d'étiquetage
5. Certificat de Libre Vente dans le pays d'origine (le cas échéant le pays de provenance)
6. Un échantillon modèle vente dans le pays d'origine (le cas échéant le pays de provenance)



ANNEXE 2

**FORMULAIRE DE
ENSEIGNEMENTS**

Informations relatives à l'importateur	
Nom & Adresse de la Société Tél Fax E-mail	
Nom & Adresse de l'Entrepôt (s) Tél	
Nom & Prénom du Gérant de la société Tél E-mail	

Informations relatives au Fabricant	
Nom & Adresse Tél Fax E-mail	

Informations relatives au Fournisseur (Si différent du fabricant)	
Nom & Adresse Tél Fax E-mail	



**Date, Cachet &
Signature du Fabricant**