

Notice explicative du format de fichier

Préambule

La déclaration est réalisée à l'aide de l'un des quatre fichiers mis à disposition :

- **DM** pour les dispositifs médicaux
- **AUTRES PRODUITS** pour les autres produits industriels
- **KIT** pour les kits, assemblages ou nécessaires de dispositifs médicaux
- **PRESTATION** pour les prestations

Chaque ligne de l'un de ces fichiers est une déclaration spécifique qu'il convient de remplir complètement.

Un produit qui a plusieurs codes LPP devra faire l'objet de plusieurs lignes de déclaration.

La déclaration peut être soit une déclaration initiale, soit une déclaration de suppression.

Toute modification affectant l'une des données de la déclaration doit donner lieu :

- à la suppression de l'ancienne déclaration contenant la donnée obsolète (statut de la déclaration : **S**)
- à une nouvelle déclaration contenant la donnée actualisée (statut de la déclaration **I**)

La mise à jour de déclarations doit être effectuée par l'envoi d'un seul fichier contenant uniquement les nouvelles déclarations (typées I) et les déclarations à supprimer (typées S).

Chaque fichier est composé de différentes parties pour lesquelles vous trouverez plus d'information ci-dessous

Partie Dispositif Médical

La définition du dispositif médical est celle de l'article L.5211-1 du code de la santé publique.

DM : Identifiant	L'identifiant fourni est l'identifiant du DM dans le système d'information du déclarant
DM : Statut de la déclaration	Indiquer I si déclaration initiale Indiquer S si déclaration de suppression
DM : Code LPP	Le code LPP du DM correspond au code disponible sur le site AMELI : www.codage.ext.cnamts.fr/codif/tips/index_presentation.php?p_site=AMELI
DM : Chapitre spécifique	Indiquer O si le code LPP renseigné est issu des titres 2 chapitre 1 ou 7 ou du titre I chapitre 1, section 1, sous section 1 Sinon, indiquer N
DM : Classe	Classe du DM (Liste en annexe I)
DM : Code GMDN	Code GMDN du DM (facultatif)
DM : Libellé commercial	Nom commercial du DM
DM : Description	Description du DM
DM : Référence commerciale	Saisir cette information uniquement si les références n'ont pas le même code LPP que le libellé commercial
DM : Description de la référence	Description de la référence du DM
DM : Date de mise sur le marché	Date de mise sur le marché du DM (pour les DM de classe IIa, IIb, III et les DMIA) (facultatif)

Partie KIT

Kit : Identifiant	L'identifiant fourni est l'identifiant du kit dans le système d'information du déclarant
Kit : Déclaration initiale	Indiquer I si déclaration initiale Indiquer S si déclaration de suppression
Kit : Code LPP	Le code LPP du kit correspond au code disponible sur le site AMELI : www.codage.ext.cnamts.fr/codif/tips/index_presentation.php?p_site=AMELI
Kit : Chapitre spécifique	Indiquer O si le code renseigné est issu des titres 2 chapitre 1 ou 7 ou du titre I chapitre 1, section 1, sous section 1 Sinon, indiquer N
Kit : Libellé commercial	Nom commercial du kit
Kit : Description	Description du kit

Partie PRESTATION

Prestation : Déclaration initiale	Indiquer I si déclaration initiale Indiquer S si déclaration de suppression
Prestation : Code LPP	Le code LPP de la prestation correspond au code disponible sur le site AMELI : www.codage.ext.cnamts.fr/codif/tips/index_presentation.php?p_site=AMELI
Prestation : Chapitre spécifique	Indiquer O si le code renseigné est issu des titres 2 chapitre 1 ou 7 ou du titre I chapitre 1, section 1, sous section 1 Sinon, indiquer N

Partie AUTRE PRODUIT

Autre produit : Identifiant	L'identifiant fourni est l'identifiant du produit dans le système d'information du déclarant
Autre produit : Déclaration initiale	Indiquer I si déclaration initiale Indiquer S si déclaration de suppression
Autre produit : Code LPP	Le code LPP du produit correspond au code disponible sur le site AMELI : www.codage.ext.cnamts.fr/codif/tips/index_presentation.php?p_site=AMELI
Autre produit : Chapitre spécifique	Indiquer O si le code renseigné est issu des titres 2 chapitre 1 ou 7 ou du titre I chapitre 1, section 1, sous section 1 Sinon, indiquer N
Autre produit : Libellé commercial	Nom commercial du produit
Autre produit : Référence commerciale	Saisir cette information uniquement si les références n'ont pas le même code LPP que le libellé commercial

Partie FABRICANT

Fabricant : Raison sociale	Raison sociale du fabricant
Fabricant : Nom abrégé	Nom abrégé du fabricant (le cas échéant)
Fabricant : Pays	Code ISO sur 2 lettres du pays du fabricant (Voir l'annexe 2)
Fabricant : SIRET du siège social	Si le pays choisi est la France, renseigner le SIRET du siège social du fabricant
Fabricant : Forme juridique	Si le pays choisi est la France, renseigner la forme juridique du fabricant
Fabricant : Numéro de TVA Intracommunautaire	Si le pays choisi est en zone Euro (hors France), renseigner le numéro de TVA Intracommunautaire du fabricant. Plus d'informations sur les formats des numéros de TVA intracommunautaires dans les différents Etat membres sont disponibles à l'adresse suivante : www.eic.ccip.fr/informations/tva/tva2.htm
Fabricant : Identifiant étranger	Si le pays choisi n'est pas en zone Euro, renseigner l'Identifiant étranger du fabricant
Fabricant : Type d'identifiant étranger	Type d'identifiant étranger du fabricant
Fabricant : Adresse 1 du siège social	1 ^{ère} ligne de l'adresse du siège social du fabricant
Fabricant : Adresse 2 du siège social	2 ^{ème} ligne de l'adresse 2 du siège social du fabricant
Fabricant : Boîte postale du siège social	Boîte postale du siège social du fabricant
Fabricant : Code postal du siège social	Code postal du siège social du fabricant
Fabricant : Localité du siège social	Localité du siège social du fabricant
Fabricant : CEDEX du siège social	CEDEX du siège social du fabricant
Fabricant : N°CEDEX du siège social	N°CEDEX du siège social du fabricant
Fabricant : Etat / Province du siège social	Etat / Province du siège social du fabricant
Fabricant : Numéro de téléphone du standard du siège social	Numéro de téléphone du standard du siège social du fabricant
Fabricant : Numéro de télécopie du siège social	Numéro de télécopie du siège social du fabricant
Fabricant : Adresse électronique du siège social	Adresse électronique du siège social du fabricant (E-mail)
Fabricant : Site internet	Site internet du fabricant

Partie ASSEMBLEUR

Assembleur : Raison sociale	Raison sociale de l'assembleur
Assembleur : Nom abrégé	Nom abrégé de l'assembleur (le cas échéant)
Assembleur : Pays	Code ISO sur 2 lettres du pays de l'assembleur (Voir l'annexe 2)
Assembleur : SIRET du siège social	Si le pays choisi est la France, renseigner le SIRET du siège social de l'assembleur
Assembleur : Forme juridique	Si le pays choisi est la France, renseigner la forme juridique de l'assembleur
Assembleur : Numéro de TVA Intracommunautaire	Si le pays choisi est en zone Euro (hors France), renseigner le numéro de TVA Intracommunautaire de l'assembleur. Plus d'informations sur les formats des numéros de TVA intracommunautaires dans les différents Etat membres sont disponibles à l'adresse suivante : www.eic.ccip.fr/informations/tva/tva2.htm
Assembleur : Identifiant étranger	Si le pays choisi n'est pas en zone Euro, renseigner l'Identifiant étranger de l'assembleur
Assembleur : Type d'identifiant étranger	Type d'identifiant étranger de l'assembleur
Assembleur : Adresse 1 du siège social	1 ^{ère} ligne de l'adresse du siège social de l'assembleur
Assembleur : Adresse 2 du siège social	2 ^{ème} ligne de l'adresse 2 du siège social de l'assembleur
Assembleur : Boîte postale du siège social	Boîte postale du siège social de l'assembleur
Assembleur : Code postal du siège social	Code postal du siège social de l'assembleur
Assembleur : Localité du siège social	Localité du siège social de l'assembleur
Assembleur : CEDEX du siège social	CEDEX du siège social de l'assembleur
Assembleur : N°CEDEX du siège social	N°CEDEX du siège social de l'assembleur
Assembleur : Etat / Province du siège social	Etat / Province du siège social de l'assembleur
Assembleur : Numéro de téléphone du standard du siège social	Numéro de téléphone du standard du siège social de l'assembleur
Assembleur : Numéro de télécopie du siège social	Numéro de télécopie du siège social de l'assembleur
Assembleur : Adresse électronique du siège social	Adresse électronique du siège social de l'assembleur (E-mail)
Assembleur : Site internet	Site internet de l'assembleur

Partie MANDATAIRE

Mandataire : Raison sociale	Si le pays du Assembleur n'est pas en zone Euro, renseigner la raison sociale du mandataire.
Mandataire : Nom abrégé	Nom abrégé du mandataire (le cas échéant)
Mandataire : Pays	Code ISO sur 2 lettres du pays du mandataire (Voir l'annexe 2)
Mandataire : SIRET du siège social	Si le pays choisi est la France, renseigner le SIRET du siège social du mandataire
Mandataire : Forme juridique	Si le pays choisi est la France, renseigner la forme juridique du mandataire
Mandataire : Numéro de TVA Intracommunautaire	Si le pays choisi est en zone Euro (hors France), renseigner le numéro de TVA Intracommunautaire du mandataire. Plus d'informations sur les formats des numéros de TVA intracommunautaires dans les différents Etat membres sont disponibles à l'adresse suivante : http://www.eic.ccip.fr/informations/tva/tva2.htm
Mandataire : Identifiant étranger	Si le pays choisi n'est pas en zone Euro, renseigner l'Identifiant étranger du mandataire
Mandataire : Type d'identifiant étranger	Type d'identifiant étranger du mandataire
Mandataire : Adresse 1 du siège social	1 ^{ère} ligne de l'adresse du siège social du mandataire
Mandataire : Adresse 2 du siège social	2 ^{ème} ligne de l'adresse du siège social du mandataire
Mandataire : Boîte postale du siège social	Boîte postale du siège social du mandataire
Mandataire : Code postal du siège social	Code postal du siège social du mandataire
Mandataire : Localité du siège social	Localité du siège social du mandataire
Mandataire : CEDEX du siège social	CEDEX du siège social du mandataire
Mandataire : N° CEDEX du siège social	N° CEDEX du siège social du mandataire
Mandataire : Etat / Province du siège social	Etat / Province du siège social du mandataire
Mandataire : Numéro de téléphone du standard du siège social	Numéro de téléphone du standard du siège social du mandataire
Mandataire : Numéro de télécopie du siège social du mandataire	Numéro de télécopie du siège social du mandataire
Mandataire : Adresse électronique du siège social du mandataire	Adresse électronique du siège social du mandataire (E-mail)
Mandataire : Site internet du mandataire	Site internet du mandataire

Partie DISTRIBUTEUR

Distributeur : Raison sociale	Raison sociale du distributeur
Distributeur : Nom abrégé	Nom abrégé du distributeur (le cas échéant)
Distributeur : Pays	Code ISO sur 2 lettres du pays du distributeur (Voir l'annexe 2)
Distributeur : SIRET du siège social	Si le pays choisi est la France, renseigner le SIRET du siège social du distributeur
Distributeur : Forme juridique	Si le pays choisi est la France, renseigner la forme juridique du distributeur
Distributeur : Numéro de TVA Intracommunautaire	Si le pays choisi est en zone Euro (hors France), renseigner le numéro de TVA Intracommunautaire du distributeur. Plus d'informations sur les formats des numéros de TVA intracommunautaires dans les différents Etat membres sont disponibles à l'adresse suivante : http://www.eic.ccip.fr/informations/tva/tva2.htm
Distributeur : Identifiant étranger	Si le pays choisi n'est pas en zone Euro, renseigner l'Identifiant étranger du distributeur
Distributeur : Type d'identifiant étranger	Type d'identifiant étranger du distributeur
Distributeur : Adresse 1 du siège social	1 ^{ère} ligne de l'adresse du siège social du distributeur
Distributeur : Adresse 2 du siège social	2 ^{ème} ligne de l'adresse du siège social du distributeur
Distributeur : Boîte postale du siège social	Boîte postale du siège social du distributeur
Distributeur : Code postal du siège social	Code postal du siège social du distributeur
Distributeur : Localité du siège social	Localité du siège social du distributeur
Distributeur : CEDEX du siège social	CEDEX du siège social du distributeur
Distributeur : N° CEDEX du siège social	N° CEDEX du siège social du distributeur
Distributeur : Etat / Province du siège social	Etat / Province du siège social du distributeur
Distributeur : Numéro de téléphone du standard du siège social	Numéro de téléphone du standard du siège social du distributeur
Distributeur : Numéro de télécopie du siège social	Numéro de télécopie du siège social du distributeur
Distributeur : Adresse électronique du siège social	Adresse électronique du siège social du distributeur (E-mail)
Distributeur : Site internet	Site internet du distributeur

Annexe I : Classe

Liste des classes de DM et de DMDIV

DIV_AUTO;	DMDIV Autocertifié
DIV_HORS_ANNEXE	DMDIV Certifié autotest hors annexe II
DIV_LISTEA	DMDIV Certifié annexe II liste A
DIV_LISTEB	DMDIV Certifié annexe II liste B
DM_I	DM Classe I
DM_I_STERILE	DM Classe I stérile
DM_I_MESURAGE	DM Classe I avec fonction de mesurage
DM_I_SM	DM Classe I avec fonction de mesurage et stérile
DM_IIA	DM Classe IIa
DM_IIB	DM Classe IIb
DM_III	DM Classe III
DMIA	DMIA

Annexe 2 : Pays

Le code pays se définit par 2 lettres et est défini par la norme iso 3166/MA.

Plus d'informations sont disponibles à ce sujet à l'adresse suivante www.iso.org/iso/fr/list-fr1-semic-2.txt

Cette liste évolue, en voici un extrait à ce jour :

Code	Libellé
AF	AFGHANISTAN
ZA	AFRIQUE DU SUD
AX	ÅLAND, ÎLES
AL	ALBANIE
DZ	ALGÉRIE
DE	ALLEMAGNE
AD	ANDORRE
AO	ANGOLA
AI	ANGUILLA
AQ	ANTARCTIQUE
AG	ANTIGUA-ET-BARBUDA
AN	ANTILLES NÉERLANDAISES
SA	ARABIE SAOUDITE
AR	ARGENTINE
AM	ARMÉNIE
AW	ARUBA
AU	AUSTRALIE
AT	AUTRICHE
AZ	AZERBAÏDJAN
BS	BAHAMAS
BH	BAHRÉÏN
BD	BANGLADESH
BB	BARBADE
BY	BÉLARUS
BE	BELGIQUE
BZ	BELIZE
BJ	BÉNIN
BM	BERMUDES
BT	BHOUTAN
BO	BOLIVIE
BA	BOSNIE-HERZÉGOVINE
BW	BOTSWANA
BV	BOUVET, ÎLE
BR	BRÉSIL

Code	Libellé
BN	BRUNÉI DARUSSALAM
BG	BULGARIE
BF	BURKINA FASO
BI	BURUNDI
KY	CAÏMANES, ÎLES
KH	CAMBODGE
CM	CAMEROUN
CA	CANADA
CV	CAP-VERT
CF	CENTRAFRICAINE, RÉPUBLIQUE
CL	CHILI
CN	CHINE
CX	CHRISTMAS, ÎLE
CY	CHYPRE
CC	COCOS (KEELING), ÎLES
CO	COLOMBIE
KM	COMORES
CG	CONGO
CD	CONGO, LA RÉPUBLIQUE DÉMOCRATIQUE DU
CK	COOK, ÎLES
KR	CORÉE, RÉPUBLIQUE DE
KP	CORÉE, RÉPUBLIQUE POPULAIRE DÉMOCRATIQUE DE
CR	COSTA RICA
CI	CÔTE D'IVOIRE
HR	CROATIE
CU	CUBA
DK	DANEMARK
DJ	DJIBOUTI
DO	DOMINICAINE, RÉPUBLIQUE
DM	DOMINIQUE
EG	ÉGYPTE
SV	EL SALVADOR
AE	ÉMIRATS ARABES UNIS
EC	ÉQUATEUR
ER	ÉRYTHRÉE
ES	ESPAGNE
EE	ESTONIE
US	ÉTATS-UNIS
ET	ÉTHIOPIE
FK	FALKLAND, ÎLES (MALVINAS)
FO	FÉROÉ, ÎLES
FJ	FIDJI
FI	FINLANDE
FR	FRANCE
GA	GABON
GM	GAMBIE
GE	GÉORGIE
GS	GÉORGIE DU SUD ET LES ÎLES SANDWICH DU SUD
GH	GHANA
GI	GIBRALTAR
GR	GRÈCE
GD	GRENADE
GL	GROENLAND
GP	GUADELOUPE
GU	GUAM
GT	GUATEMALA
GG	GUERNESEY
GN	GUINÉE
GW	GUINÉE-BISSAU
GQ	GUINÉE ÉQUATORIALE
GY	GUYANA

Code	Libellé
GF	GUYANE FRANÇAISE
HT	HAÏTI
HM	HEARD, ÎLE ET MCDONALD, ÎLES
HN	HONDURAS
HK	HONG-KONG
HU	HONGRIE
IM	ÎLE DE MAN
UM	ÎLES MINEURES ÉLOIGNÉES DES ÉTATS-UNIS
VG	ÎLES VIERGES BRITANNIQUES
VI	ÎLES VIERGES DES ÉTATS-UNIS
IN	INDE
ID	INDONÉSIE
IR	IRAN, RÉPUBLIQUE ISLAMIQUE D'
IQ	IRAQ
IE	IRLANDE
IS	ISLANDE
IL	ISRAËL
IT	ITALIE
JM	JAMAÏQUE
JP	JAPON
JE	JERSEY
JO	JORDANIE
KZ	KAZAKHSTAN
KE	KENYA
KG	KIRGHIZISTAN
KI	KIRIBATI
KW	KOWEÏT
LA	LAO, RÉPUBLIQUE DÉMOCRATIQUE POPULAIRE
LS	LESOTHO
LV	LETTONIE
LB	LIBAN
LR	LIBÉRIA
LY	LIBYENNE, JAMAHIRIYA ARABE
LI	LIECHTENSTEIN
LT	LITUANIE
LU	LUXEMBOURG
MO	MACAO
MK	MACÉDOINE, L'EX-RÉPUBLIQUE YOUGOSLAVE DE
MG	MADAGASCAR
MY	MALAISIE
MW	MALAWI
MV	MALDIVES
ML	MALI
MT	MALTE
MP	MARIANNES DU NORD, ÎLES
MA	MAROC
MH	MARSHALL, ÎLES
MQ	MARTINIQUE
MU	MAURICE
MR	MAURITANIE
YT	MAYOTTE
MX	MEXIQUE
FM	MICRONÉSIE, ÉTATS FÉDÉRÉS DE
MD	MOLDOVA, RÉPUBLIQUE DE
MC	MONACO
MN	MONGOLIE
ME	MONTÉNÉGRO
MS	MONTSERRAT
MZ	MOZAMBIQUE
MM	MYANMAR
NA	NAMIBIE

Code	Libellé
NR	NAURU
NP	NÉPAL
NI	NICARAGUA
NE	NIGER
NG	NIGÉRIA
NU	NIUÉ
NF	NORFOLK, ÎLE
NO	NORVÈGE
NC	NOUVELLE-CALÉDONIE
NZ	NOUVELLE-ZÉLANDE
IO	OCÉAN INDIEN, TERRITOIRE BRITANNIQUE DE L'
OM	OMAN
UG	OUGANDA
UZ	OUZBÉKISTAN
PK	PAKISTAN
PW	PALAOS
PS	PALESTINIEN OCCUPÉ, TERRITOIRE
PA	PANAMA
PG	PAPOUASIE-NOUVELLE-GUINÉE
PY	PARAGUAY
NL	PAYS-BAS
PE	PÉROU
PH	PHILIPPINES
PN	PITCAIRN
PL	POLOGNE
PF	POLYNÉSIE FRANÇAISE
PR	PORTO RICO
PT	PORTUGAL
QA	QATAR
RE	RÉUNION
RO	ROUMANIE
GB	ROYAUME-UNI
RU	RUSSIE, FÉDÉRATION DE
RW	RWANDA
EH	SAHARA OCCIDENTAL
BL	SAINT-BARTHÉLEMY
SH	SAINTE-HÉLÈNE
LC	SAINTE-LUCIE
KN	SAINT-KITTS-ET-NEVIS
SM	SAINT-MARIN
MF	SAINT-MARTIN
PM	SAINT-PIERRE-ET-MIQUELON
VA	SAINT-SIÈGE (ÉTAT DE LA CITÉ DU VATICAN)
VC	SAINT-VINCENT-ET-LES GRENADINES
SB	SALOMON, ÎLES
WS	SAMOA
AS	SAMOA AMÉRICAINES
ST	SAO TOMÉ-ET-PRINCIPE
SN	SÉNÉGAL
RS	SERBIE
SC	SEYCHELLES
SL	SIERRA LEONE
SG	SINGAPOUR
SK	SLOVAQUIE
SI	SLOVÉNIE
SO	SOMALIE
SD	SOUDAN
LK	SRI LANKA
SE	SUÈDE
CH	SUISSE
SR	SURINAME
SJ	SVALBARD ET ÎLE JAN MAYEN

Code	Libellé
SZ	SWAZILAND
SY	SYRIENNE, RÉPUBLIQUE ARABE
TJ	TADJIKISTAN
TW	TAÏWAN, PROVINCE DE CHINE
TZ	TANZANIE, RÉPUBLIQUE-UNIE DE
TD	TCHAD
CZ	TCHÈQUE, RÉPUBLIQUE
TF	TERRES AUSTRALES FRANÇAISES
TH	THAÏLANDE
TL	TIMOR-LESTE
TG	TOGO
TK	TOKELAU
TO	TONGA
TT	TRINITÉ-ET-TOBAGO
TN	TUNISIE
TM	TURKMÉNISTAN
TC	TURKS ET CAÏQUES, ÎLES
TR	TURQUIE
TV	TUVALU
UA	UKRAINE
UY	URUGUAY
VU	VANUATU
VE	VENEZUELA
VN	VIET NAM
WF	WALLIS ET FUTUNA
YE	YÉMEN
ZM	ZAMBIE
ZW	ZIMBABWE