**DOSSIER DE CANDIDATURE**

**« Etre accompagné dans ma démarche Marquage CE médical UE 2017/745 »**

**à transmettre en version numérique à l’adresse suivante :** [**domex.sante@auvergnerhonealpes.fr**](mailto:domex.sante@auvergnerhonealpes.fr)

**Avant le 9 septembre 2022**

**Nous attirons votre attention sur la nécessité de veiller à limiter le poids des pièces jointes, pour assurer la bonne réception de votre mail.**

**Vous pouvez envoyer le dossier Word dument complété par mail et les pièces jointes via le lien de téléchargement de votre choix.**

**A réception de votre dossier, un accusé réception vous sera adressé. Nous vous prions de bien conserver cet AR qui sera la preuve de votre dépôt de candidature.**

*NOTE IMPORTANTE : La Région Auvergne Rhône-Alpes, l’Agence Auvergne-Rhône-Alpes Entreprises, le pôle de compétitivité Lyonbiopôle et le Snitem constituent le consortium de partenaires ayant pour mission la mise en œuvre du présent dispositif d’assistance pour le marquage CE. L’ensemble des partenaires s’engage à conserver la plus stricte confidentialité vis-à-vis des projets d’accompagnement, notamment des données financières, stratégiques, technologiques dont ils auront connaissance à l’occasion de l’exécution du présent dispositif. Les partenaires s’engagent à ne pas utiliser ces informations, en tout ou partie, dans un autre but que celui du dispositif d’aide et de l’accompagnement du dispositif.*

**A REMPLIR PAR L'ENTREPRISE**

**en version numérique**

**L'ENTREPRISE**

Nom ou raison sociale :

Adresse obligatoire du siège social en Région

Code Postal : Ville :

Date de création :

Tél :  Fax :  E-mail :

Forme juridique :

Effectif :

Code NAF :

N° SIRET :

Capital social actuel en € :

Appartenance à un groupe : Si Oui, lequel,

***Attention, la cible concerne les PME au sens communautaire : « entreprise employant strictement moins de 250 salariés, réalisant soit un chiffre d’affaires annuel inférieur à 50 millions d’euros, soit un total de bilan inférieur à 43 millions d’euros, et ne pas être filiale à plus de 25% d’une entreprise qui n’entrerait pas dans ces critères ».***

Précisions si vous appartenez à un groupe : CA, Total du bilan :

**DECRIVEZ VOTRE ACTIVITE :**

**DECRIVEZ VOTRE OFFRE ET VOS FACTEURS DE DIFFERENCIATION :**

**DECRIVEZ VOS FAMILLES DE PRODUITS :**

**QUELS SONT VOS RESSOURCES INTERNES AU NIVEAU REGLEMENTAIRE ET QUALITE :**

**DECRIVEZ VOTRE MARCHE ET VOS PERSPECTIVES DE DEVELOPPEMENT :**

**Taille et évolution du marché** :

**Positionnement vis-à-vis de la concurrence** :

**Perspectives de développement** :

**QUELLE EST VOTRE POLITIQUE DE PROPRIETE INTELLECTUELLE, PRECISEZ LE NOMBRE ET LA NATURE DES BREVETS LE CAS ECHEANT :**

**PRECISEZ LES ELEMENTS FINANCIERS SUIVANTS :**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Données sur les 3 dernières années et perspectives** | | | | | | |
|  | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 |
| CA |  |  |  |  |  |  |
| Part à l'export |  |  |  |  |  |  |
| Marge Brut |  |  |  |  |  |  |
| Valeur ajoutée |  |  |  |  |  |  |
| EBE |  |  |  |  |  |  |
| Résultat d'exploitation |  |  |  |  |  |  |
| Résultat courant |  |  |  |  |  |  |
| Résultat net |  |  |  |  |  |  |
| Effectifs |  |  |  |  |  |  |
| **Financement** | | | | | | |
|  | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 |
| BFR |  |  |  |  |  |  |
| CAF |  |  |  |  |  |  |
| Fonds propres |  |  |  |  |  |  |
| Capital Fondateurs |  |  |  |  |  |  |
| Capital Investisseurs |  |  |  |  |  |  |
| Dettes |  |  |  |  |  |  |
| Trésorerie |  |  |  |  |  |  |

MARQUAGE CE MEDICAL, ETAT DES LIEUX :

Précisez la classe de vos DM, les dates d’échéance des certificats de marquage CE **pour votre/vos produit(s), l’organisme notifié, les éventuels partenaires externes :**

**MARQUAGE CE MEDICAL, VOS BESOINS :**

**Précisez l’impact du nouveau règlement européen sur votre entreprise, plus particulièrement pour votre/vos produit(s), vos besoins en termes d’accompagnement et indiquez comment serait utilisé le financement en cas de sélection de votre dossier (estimation de budget souhaitée).**

ELEMENTS A FOURNIR PAR L’ENTREPRISE

Attention, les dossiers devront être complets à la date limite de candidature.

Aucune relance ne sera faite pour compléter les dossiers incomplets à la date du dépôt.

Sur l’entreprise :

Dossier de demande complété et signé

Copie de l'avis de situation au répertoire SIRENE de moins de 1 mois

Copie des statuts en vigueur datés et signés

Attestations de régularité fiscale et sociale de moins de 3 mois, ou attestations par l’expert-comptable, ou attestations sur l’honneur du responsable de l’entreprise

Copie du dernier bilan comptable de l’entreprise

Copie des 3Dernières liasses fiscales

Copie de la pièce d’identité du (des) dirigeant (s) de l’entreprise

CV du dirigeant

Sur la ou les prestations envisagées :

Devis détaillés de 2 prestataires différents pour chaque prestation envisagée (exemple : si 2 prestations, 4 devis à transmettre au total…)

Extrait Kbis du (ou des) prestataire (s) retenu (s)

|  |
| --- |
| **PRESTATION n°1** |
| **Description :**………………………………………………………………………………………………………………………………………………. |
| **Devis n°1 :** Nom de l’entreprise……………………………………………. **Montant HT :**………………………………………………. |
| **Devis n°2 :** Nom de l’entreprise……………………………………………. **Montant HT** :………………………………………………. |
| **Devis retenu :** Nom de l’entreprise :…………………………………………. |
| **Nom du dirigeant :**……………………………………………………… **Nom du responsable de la mission** : ……………………….. |
| **Adresse** …………………………………………………………… Ville :…………….………………………………………**CP :** ………………….. |
| **Tel :**………………………………………**Mail :**………………………………**Naf :**….…………**Siret :**………………………………………………. |
| **PRESTATION n°2** |
| **Description :**………………………………………………………………………………………………………………………………………………. |
| **Devis n°1 :** Nom de l’entreprise……………………………………………. **Montant HT :**………………………………………………. |
| **Devis n°2 :** Nom de l’entreprise……………………………………………. **Montant HT** :………………………………………………. |
| **Devis retenu :** Nom de l’entreprise :…………………………………………. |
| **Nom du dirigeant :**……………………………………………………… **Nom du responsable de la mission** : ……………………….. |
| **Adresse** …………………………………………………………… Ville :…………….………………………………………**CP :** ………………….. |
| **Tel :**………………………………………**Mail :**………………………………**Naf :**….…………**Siret :**………………………………………………. |
| **PRESTATION n°3** |
| **Description :**………………………………………………………………………………………………………………………………………………. |
| **Devis n°1 :** Nom de l’entreprise……………………………………………. **Montant HT :**………………………………………………. |
| **Devis n°2 :** Nom de l’entreprise……………………………………………. **Montant HT** :………………………………………………. |
| **Devis retenu :** Nom de l’entreprise :…………………………………………. |
| **Nom du dirigeant :**……………………………………………………… **Nom du responsable de la mission** : ……………………….. |
| **Adresse** …………………………………………………………… Ville :…………….………………………………………**CP :** ………………….. |
| **Tel :**………………………………………**Mail :**………………………………**Naf :**….…………**Siret :**………………………………………………. |

**Montant TOTAL du ou des devis H.T de la ou des prestation(s) « Prestation Marquage CE »…………………………**

TVA 20% :……………………………………………………………………………………………………………………………………………………….

**Montant** **du ou des devis TTC :** ……………………………………………………………………………………………………………………….

Délai prévue de la fin de l’intervention : un an à compter de la date de notification comme bénéficiaire de cette subvention.

POUR L’ENTREPRISE

**Responsable dirigeant :** …………………………………………………………………………

***\*****Le soussigné déclare que l'entreprise est en situation régulière au regard de ses obligations fiscales et sociales.*

**Signature et cachet de l'entreprise**

***Nom et qualité du signataire*** :

Fait à : Le :………………………………………………………

*\*Le soussigné autorise la transmission des informations contenues dans la présente demande relative à son projet, et le cas échéant à l’aide qui pourrait être accordée, au Conseil Régional, à toute autorité administrative, judiciaire ou de contrôle française et à la commission européenne.*

**Modalités pour le dépôt de la candidature**

|  |  |
| --- | --- |
| **Date limite :**  **Transmission à l’adresse suivante :**  **Gestionnaire du dispositif** : | **9 septembre 2022**  [domex.sante@auvergnerhonealpes.fr](mailto:domex.sante@auvergnerhonealpes.fr)  **Nous attirons votre attention sur la nécessité de veiller à limiter le poids des pièces jointes, pour assurer la bonne réception de votre mail.**  **Vous pouvez envoyer le dossier Word dument complété par mail et les pièces jointes via le lien de téléchargement de votre choix.**  **A réception de votre dossier, un accusé réception vous sera adressé. Nous vous prions de bien conserver cet AR qui sera la preuve de votre dépôt de candidature.**  **Conseil régional Auvergne-Rhône-Alpes**  **Direction du développement économique**  1 esplanade François Mitterrand CS 20033 - 69269 Lyon Cedex 2 |
| **Dispositif financé par**    **\\cd-lyon-01\Users\egirard\Bureau\LOGO JAUNE AURAE\digital\logo-auvergne-rhone-alpes-entreprises-jaune-rvb.png**  **Partenaires du dispositif** | | |