1. **Qu’est-ce qu’un certificat d’exportation d’un dispositif médical ?**

Le certificat d’exportation est une déclaration confirmant que les dispositifs concernés sont conformes à la législation applicable et que l’autorité n’a pas pris de mesures restrictives en ce qui concerne la mise sur le marché de ces dispositifs.

1. **Je souhaite exporter des dispositifs médicaux vers d’autres pays de l’UE. Ai-je besoin d’un certificat d’exportation à cet effet ?**

Non, un certificat d’exportation est destiné à l’exportation de dispositifs médicaux en-dehors du marché communautaire.

1. **Quel est le délai de traitement de ma demande ?**

Le délai de traitement par dossier est de 5 semaines.

1. **Comment puis-je voir que le formulaire a été modifié ?**

Vérifiez pour ce faire la date de la dernière modification. (Vous trouverez celle-ci en bas du formulaire.)

1. **Qui peut être le demandeur d’un certificat d’exportation ?**

L’exportateur est le demandeur du certificat.

Si le demandeur et le fabricant ne sont pas la même personne, une déclaration du *license holder* doit alors être jointe. Un des éléments suivants doit être établi en Belgique : fabricant, site de production ou demandeur.

Voir également question 31.

Voir également :

Art. 10bis de l’[arrêté royal du 18/03/1999](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=1999031834&table_name=loi) relatif aux dispositifs médicaux.

**6**- **Un *Free Sale Certificate* (FSC) est-il la même chose qu’un certificat d’exportation ?**

Oui, un « certificat d’exportation » est également appelé un *Free Sale Certificate*.

**7-Quels documents dois-je introduire avec une demande d’un produit de classe l ?**

Le formulaire complété, une copie de la déclaration de conformité, le numéro de notification fourni par l’instance compétente et une copie de l’ISO 9000 et du certificat EN/ISO 13485.

Pour les dispositifs médicaux stériles et les dispositifs médicaux avec fonction de mesure, une copie du certificat CE est également exigée.

**8-Quels documents dois-je introduire avec une demande d’un produit de classe lla et llb ?**

Le formulaire complété, une copie de la déclaration de conformité, une copie du certificat CE et une copie de l’ISO 9000 et du certificat EN/ISO 13485.

**9-Quels documents dois-je introduire avec une demande d’un produit de classe lll ?**

Le formulaire complété, une copie de la déclaration de conformité, une copie du certificat *Design Examination*, une copie du certificat CE et une copie de l’ISO 9000 et du certificat EN/ISO 13485.

**10-Quels documents dois-je introduire avec une demande d’AIMD ?**

Le formulaire complété en ayant pris soin de modifier les références à la Directive européenne en 90/385/CE, une copie de la déclaration de conformité, une copie du certificat *Design Examination*, une copie du certificat CE et une copie de l’ISO 9000 et du certificat EN/ISO 13485.

**11-Pourquoi dois-je également indiquer le numéro de notification (attribué par l’AFMPS pour les fabricants et les représentants autorisés basés en Belgique) lors de l’introduction de ma demande pour les produits de classe l ?**

Le numéro de notification permet de traiter le dossier plus rapidement.

**12-Le produit de classe l n’a pas été notifié à l’AFMPS. Est-ce que je reçois un certificat d’exportation pour celui-ci ?**

* Si le fabricant ou le mandataire a son siège social en Belgique, non, vous ne recevrez pas de certificat d’exportation tant que la notification de mise sur le marché d’un dispositif médical de classe I conformément à l’article 10 de l’AR du 18/03/1999n’est pas en ordre **(**[**http://www.fagg-afmps.be/fr/humain/produits\_de\_sante/dispositifs\_medicaux/informations\_fabricants/dispositifs-i/**](http://www.fagg-afmps.be/fr/humain/produits_de_sante/dispositifs_medicaux/informations_fabricants/dispositifs-i/)**)**
* Si  le fabricant ou le mandataire a son siège social dans un autre Etat membre, vous recevrez le certificat d’exportation pour autant que vous nous ayez fourni la preuve de la notification auprès de l’autorité compétente du fabricant ou du mandataire.

**13-Je suis un distributeur enregistré de dispositifs médicaux de catégorie 1 sur le marché belge. Puis-je également recevoir un certificat d’exportation pour ces produits ?**

Oui, si vous êtes également enregistré comme exportateur.

*pour la distribution de dispositifs médicaux, voir* [*http://www.fagg-afmps.be/fr/humain/produits\_de\_sante/dispositifs\_medicaux/distribution-exportation/dispositifs\_medicaux/*](http://www.fagg-afmps.be/fr/humain/produits_de_sante/dispositifs_medicaux/distribution-exportation/dispositifs_medicaux/)

**14-Puis-je continuer à utiliser les certificats (CE, DE, ISO) avec les mêmes numéros mais avec les différents champs, sous-contrats, etc. ?**

Non, le certificat le plus récent remplace l’ancien. Ce dernier n’est ensuite plus valable.

**15-Reçois-je une facture pour les certificats d’exportation délivrés ?**

Non, aucune facture n’est établie.

**16-Puis-je introduire par e-mail la demande d’un certificat d’exportation ?**

Non, les demandes (le formulaire de demande en couleur) doivent être envoyées par la poste au service Produits de santé.

**17-Combien d’exemplaires des documents demandés dois-je introduire ?**

Deux exemplaires.

**18-En quoi consiste une déclaration de conformité ?**

Celle-ci est rédigée par le fabricant et doit contenir le nom du dispositif médical ou le terme générique et confirmer la conformité du dispositif aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE. Cette déclaration concerne un ou plusieurs dispositifs médicaux fabriqués qui sont clairement identifiables au nom du produit, au code du produit ou à une autre référence univoque et est conservée par le fabricant. La déclaration doit également être datée et signée par le fabricant et ce avec l’identification du signataire.

**19-En quoi consiste un certificat de marquage CE ?**

Le certificat est établi au nom du fabricant.

Le nom et l’adresse du fabricant indiqués au point 2 du certificat d’exportation doivent correspondre à ceux indiqués sur le certificat CE.

Il doit y avoir une concordance entre le point 2.4 du certificat d’exportation et les informations relatives à l’organisme notifié qui a délivré le certificat de marquage CE.

Le champ d’application du certificat doit couvrir les dispositifs médicaux pour lesquels le certificat d’exportation est demandé.

**20-Quelle redevance dois-je payer par demande ?**

Par certificat demandé, une redevance de 61,02 EUR doit être payée pour les certificats MDD et 63,38 EUR pour les certificats AIMD. Cette redevance est sujette à une indexation annuelle.

**21-Dois-je encore payer la redevance en cas d’annulation de ma demande ?**

Oui, la redevance est destinée au temps et au travail qui sont consacrés au dossier.

**22-Légalisez-vous les déclarations de conformité, CE, … ?**

Non.

**23-Le fabricant est recertifié mais le certificat CE -, ISO-, et DE- ne sont pas encore disponibles. Un avant-projet du certificat suffit-il ?**

Non.

**24-Puis-je obtenir auprès de l’AFMPS un certificat d’exportation pour les produits qui relèvent des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ?**

Non, c’est l’Institut scientifique de santé publique (ISP) qui est compétent pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

**25-Est-il possible de faire un ajout à un certificat d'exportation qui a déjà été délivré ?**

Non, vous devez à cet effet introduire une nouvelle demande.

**26-Existe-il à l’AFMPS une liste de pays qui exigent un certificat d’exportation ?**

Non.

**27-Si un produit est produit dans différents lieux et/ou pays, dois-je alors indiquer tous les lieux ?**

Oui, l’indication du nom et de l’adresse des différents sites de production sont exigés.

**28-Combien de dispositifs médicaux un certificat d’exportation peut-il comprendre ?**

Un certificat d’exportation peut comprendre plusieurs dispositifs médicaux pour autant que ceux-ci appartiennent à la même classe et figurent sur le même certificat de marquage CE.

**29-Combien de pays importateurs puis-je indiquer sur un certificat d’exportation ?**

Un certificat d’exportation est accordé pour 1 pays importateur. Si vous souhaitez exporter les dispositifs médicaux vers plusieurs pays, vous devez introduire plusieurs demandes.

**30-Comment l’exportation des dispositifs médicaux de catégorie 1 est-elle réglementée ?**

Pour pouvoir exporter les dispositifs médicaux de catégorie l, vous devez vous enregistrer à l’avance en tant qu’exportateur.

*pour la distribution de dispositifs médicaux, voir* [*http://www.fagg-afmps.be/fr/humain/produits\_de\_sante/dispositifs\_medicaux/distribution-exportation/dispositifs\_medicaux/*](http://www.fagg-afmps.be/fr/humain/produits_de_sante/dispositifs_medicaux/distribution-exportation/dispositifs_medicaux/)

**31-Combien de temps un certificat d’exportation reste-t-il valable ?**

Un certificat d’exportation reste valable tant que les certificats ISO et CE sont valables sauf si les informations mentionnées sur le formulaire de demande du certificat d’exportation ont été modifiées.

**32-Que dois-je indiquer au « N° of Certificate » ?**

Rien, le numéro de certificat est attribué par l’administration.

**33-Que dois-je indiquer au point 1.1. du formulaire ?**

**name and form of product :**

Nom du/des dispositif(s) médical(-aux) concerné(s). Attention, le nom exact et complet doit être indiqué tel que figurant dans la déclaration de conformité.

**34-Point 1.2. du formulaire, qu’entend-t-on ici par « classification » ?**

Les dispositifs médicaux sont divisés en quatre classes (classe I, IIa, IIb et III) correspondant au risque lié à l’utilisation de ceux-ci. Les règles de classification sont décrites en annexe IX de l’AR du [18 mars 1999](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=1999031834&table_name=wet) relatif aux dispositifs médicaux.

**ls dispositifs médicaux stériles**

**lm dispositif avec fonction de mesure**

**35-Qu’implique le point 1.2. du formulaire ?**

La composition qualitative et quantitative doivent être indiquées lorsqu’il s’agit d’une crème ou d’une solution. Cette composition est indiquée dans le dossier technique.

Pour les autres types de MD, une description est nécessaire.

Si le dispositif contient une substance médicinale (avec une action subordonnée au dispositif) ou une substance d’origine animale, cela doit également être indiqué.

**36-Existe-t-il un certificat d’exportation général destiné au cahier des charges ?**

Non.

**37-J’ai besoin d’un certificat d’exportation pour une soumission. À la case « importing country », est-il possible d'indiquer un continent au lieu d’un pays spécifique ?**

Non.