**PROCÉDURE POUR REMPLIR UN CMD (CERTIFICATE OF A MEDICAL DEVICE)**

**GÉNÉRALITÉS**

Dans l’AR du 18/03/1999 relatif aux dispositifs médicaux (transposition de la directive européenne 93/42/CEE), et dans l’AR du 15/07/1997 relatifs aux dispositif smédicaux implantables actifs (transposition de la Directive européenne 90/385/CE) l’exportation est définie comme « la mise à disposition à titre onéreux ou gratuit d’un dispositif médical en vue de sa distribution et/ou son utilisation en dehors du marché communautaire. »

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

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.

**PROCÉDURE :**

*Chaque certificat d’exportation original doit être introduit avec une copie exacte.*

*N° of Certificate:*

*Exporting (certifying) country:* ***Belgium***

*Importing (requesting) country:*

Le numéro de certificat est attribué par nos services au moment de l’envoi du certificat.

Un certificat d’exportation est 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.

Le pays exportateur doit toujours être la Belgique

Un certificat d’exportation est accordé pour **1** pays importateur. Si l’exportation porte sur plusieurs pays, plusieurs demandes doivent être introduites.

**SECTION TO BE COMPLETED BY THE APPLICANT OF THE CERTIFICATE**

**1**. **Name and form of product:**

**1.1.** Classification according to Council Directive 93/42/EEC: **I** or **IIa** or **IIb** or **III**

**1.2.** Qualitative and quantitative composition or description (according to the type of the device):

*The qualitative and quantitative compositions are indispensable if the device is in the form of a solution, cream ,gel …..*

*it is mandatory to declare the presence of any medicinal substance (having an action ancillary to the device) and any substance of animal origin*

**1.3.** Is this product authorized to be placed on the market for use in the exporting country? **YES** or **NO**

**1.4.** Is this product actually on the market in the exporting country? **YES** or **NO**

**1.5.** Does the exported product carry the CE mark according directive EEC/93/42? **YES** or **NO**

1. **Nom et forme du produit** : le nom exact et complet du/des dispositif(s) médical(-aux) doit être indiqué tel qu’il figure dans la déclaration de conformité.

Les noms génériques peuvent être indiqués sous ce point pour autant qu’une liste soit transmise dans l’annexe (avec indication au point 1 : voir liste en annexe).

* 1. **La classification** est basée sur les règles de l’annexe IX de l’AR du 18/03/1999.

Les dispositifs médicaux sont divisés en quatre classes (classe I, IIa, IIb et III) correspondant au risque lié à l’utilisation de ceux-ci.

Veuillez indiquer pour chaque dispositif médical le numéro de notification s’il concerne l'exportation de dispositifs médicaux de classe l.

* 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 l conformément à l’article 10 de l’AR du 18/03/1999 n’est pas en ordre

Pour la notification de classe l, voir <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.

Pour les dispositifs médicaux de classe I stériles et/ou les avec une fonction de mesure, un certificat CE délivré par un organisme notifié est exigé.

* 1. **La composition qualitative et quantitative doivent être indiquées lorsqu’il s’agit d’une crème ou d’une solution.**

Pour d’autres types de MD, une brève description du dispositif est nécessaire.

Si le dispositif contient une substance médicinale (avec une action accessoire à celle du dispositif) ou une **substance d’origine animale**, cela doit également être indiqué.

* 1. Le dispositif peut-il être commercialisé dans le pays exportateur ? Répondre oui ou non.
  2. Le dispositif est-il actuellement commercialisé dans le pays exportateur ?

Répondre oui ou non.

* 1. Le dispositif exporté porte-il le marquage CE conformément à la directive 93/42/CE ou à la directive 90/385/CEE?

Répondre oui ou non.

**2. Information regarding the manufacturer:**

**2.1.** Manufacturer (according to the definition of Council Directive 93/42/EEC):

**2.2.** Production site:

**2.3.** Applicant for certificate:

**2.4.** Name and number of the Notified Body (if applicable):

1. **Informations relatives au fabricant**

L’un des 3 acteurs suivants (2.1, 2.2 ou 2.3) doit être établi en Belgique : fabricant, site de production ou demandeur.

* 1. Fabricant : indication du nom et de l’adresse complète du fabricant légal tel que prévu dans la législation. Le certificat de marquage CE doit être établi au nom du fabricant légal.
  2. Site de production : indication du nom et de l’adresse complète du site de production.
  3. Applicant for certificate : demandeur du certificat et par définition l’exportateur. L’article 10bis de l’AR du 18 mars 1999 impose une notification à tous les exportateurs de dispositifs médicaux de catégorie 1 visés en annexe XIII du même arrêté. L’article 11 de l’AR du 15/07/1997 impose une notification aux exportateurs de dispositifs médicaux implantables actifs.
  4. Nom et n° de l’organisme notifié : Chaque organisme notifié est identifié au moyen d’un numéro européen composé de 4 chiffres.

**3.** Has the production facility been certified to be in compliance with ISO 9000 / EN 13485 standards? **YES** or **NO**

If yes state the name of the organisation that delivered the certificate:

If no, please explain:

La question concerne la certification du site de production et non celle du fabricant.

**DOCUMENTS À FOURNIR EN ANNEXE** :

Les documents doivent être introduits dans l’ordre suivant :

1. La déclaration de conformité :

Celle-ci est rédigée par le fabricant conformément à la législation en vigueur 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 ou de la directive 90/385/CE**.

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 de conformité doit également être datée et signée par le fabricant et ce avec l’identification du signataire.

1. Le certificat de marquage CE :

Le certificat est établi au nom du fabricant. Le nom et l’adresse mentionnés au point 2.1 doivent donc correspondre à ceux indiqués sur le certificat. Il doit également 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 du certificat doit couvrir le MD pour lequel le certificat d’exportation est demandé.

1. Certificats ISO 9001/13485

Le nom et l’adresse mentionnés au point 2.2 doivent correspondre à ceux indiqués sur le certificat. Il doit également y avoir une concordance entre le point 3 du certificat d’exportation et les informations relatives à l’organisme notifié qui a délivré le certificat ISO.