

## Dénomination des fichiers relatifs aux notifications

Dans le cadre de l'approche *paperless*, l'AFMPS souhaite développer l'archivage électronique des documents et diminuer sa consommation de papier. Dans cette optique, l'envoi des documents en version électronique, peu importe sur quel support (CD, DVD, clé USB ou e-mail à [notifications.meddev@afmps.be](mailto:notifications.meddev@afmps.be)) est vivement encouragé. Toutefois, pour faciliter le traitement des données, les fichiers envoyés doivent être nommés de manière cohérente.

### Structure du support

- Si une seule notification est faite (un seul formulaire de notification), les fichiers peuvent se trouver à la racine du support ou peuvent être regroupés dans un même répertoire.
- S'il y a plusieurs notifications (plusieurs formulaires de notification), les différents documents doivent être **regroupés dans un répertoire par notification**.

### Attribution des noms de fichier

Les différents fichiers doivent être nommés de manière cohérente pour toutes les notifications, comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

Type de document	Nom du fichier
Formulaire de notification	01_Notification
Statut de la société	02_Statut
Preuve de paiement	03_Paiement
Déclaration de conformité	04_Conformite
Justification de classe	05_Classification
Notice d'utilisation	06_Notice
Copie d'emballage	07_Emballage
Déclaration « Etiquetage/Instructions »	08_Déclaration Etiquetage Instructions
Déclaration « Vigilance/Traçabilité »	09_Declaration Vigilance Traçabilité
Certificat d'un organisme notifié	10_NB
Désignation du mandataire	11_Mandataire
Dossier technique	12_Dossier technique
GMDN	13_GMDN
Autre	14_Autre

Si plusieurs versions d'un document doivent être fournies pour la même notification, il suffira de rajouter un numéro à la fin du nom pour avoir un nom clair : « nom du fichier »\_1, « nom du fichier »\_2 ...

Exemple : si plusieurs versions d'emballage existent, les fichiers devront s'appeler : 07\_Emballage\_1, 07\_Emballage\_2, 07\_Emballage\_3 ...

**Attention : le formulaire de notification DOIT toujours être fourni par courrier postal car l'AFMPS a besoin de la signature originale du demandeur.**