**Veuillez compléter chaque champ gris du formulaire. Indiquez « NA » pour non applicable, si nécessaire. N’oubliez pas de signer le document.**

|  |
| --- |
| 1. **Identité de l’Autorité Compétente**
 |
| **Code de l’Autorité Compétente**BE/CA01 | **SRN de l’Autorité Compétente**BE-CA-007 |
| **Nom de l’Autorité Compétente**Agence fédérale des médicaments et des produits de santé |
| **Rue, numéro** Avenue Galilée 5 | **Boîte postale**Bte 3 |
| **Code postal**B-1210 | **Localité**Bruxelles | **Code du Pays**BE |
| **Numéro de téléphone**(+32) (0)2.528.40.00 | **Email**notifications.meddev@fagg-afmps.be |

|  |
| --- |
| 1. **Identification de la notification**
 |
| Rôle de l’organisation effectuant cette notification : Choisissez le rôle |
| Classe du dispositif sous l’IVDD : Choisissez la classe |
| Cochez ci-dessous le type de notification (première notification / modification / retrait) et complétez chaque champs gris correspondant.  |
| Remarque : Le passage d’une notification IVDD vers IVDR (règlement (UE) 2017/746) n’est pas considéré comme une modification. [Veuillez notifier le dispositif comme première notification en utilisant le formulaire IVDR.](https://www.afmps.be/fr/humain/produits_de_sante/dispositifs_medicaux/informations_fabricants/dispositifs_medicaux_de#Formulaire%20de%20notification)  |
| [ ]  **Première notification**  |
| Le règlement (UE) 2017/746 est entré en application le 26 mai 2022. A partir de cette date, tous les nouveaux dispositifs doivent être conformes à celui-ci. Raison du délai de cette notification : Veuillez expliquer la ou les raisons de ce délai étant donné l’application de l’IVDR depuis le 26 mai 2022  |
| Avez-vous déjà mis sur le marché le dispositif notifié : Sélectionnez votre réponse |
| Si **oui**, depuis quelle date : Indiquez la date ou NA |
| [ ]  **Modification**  |
| Numéro de notification concerné : Indiquez le numéro de notification |
| Explication claire de la (des) modification(s) apportée(s) au dossier : Indiquez en détail les modifications apportées |
| La finalité ou la conception du dispositif est-elle impactée par ces modifications ? Sélectionnez votre réponse |
| Si **non**, justifiez ci-dessous sur base de l’IVDR et/ou de la [guidance MDCG 2022-6](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en) l’absence d’impact sur la finalité ou la conception. | Si **oui,** justifiez ci-dessous sur base de la [guidance MDCG 2022-](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en)6 que les modifications apportées, qui impactent la finalité et/ou la conception du dispositif ne sont pas significatives. |
| Justification : Justifiez en détail |
| [ ]  **Retrait**  |
| Numéro de notification concernée : Indiquez le numéro de notification |

|  |
| --- |
| 1. **Identification du fabricant**
 |
| Numéro d’entreprise (BCE/TVA) :Indiquez le numéro BCE ou le numéro TVA |
| Numéro d’enregistrement unique (SRN ou Actor ID) : Indiquez le SRN du fabricant (ou l’Actor ID si applicable) si celui-ci est déjà enregistré sur Eudamed |
| Nom d’entreprise : Indiquez le nom du fabricant |
| Adresse  | Rue, numéro : Indiquez le nom de la rue, le numéro  | Boîte postale : Indiquez la boîte postale |
| Localité : Indiquez la localité | Code postal : Indiquez le code postal |
| Code pays : Indiquez le code iso « XX »  |
| Site internet : Indiquez l’éventuel site internet de l’acteur |
| **Informations de la/des personne(s) chargée(s) de veiller au respect de la réglementation (IVDR, article 15) si applicable [[1]](#footnote-1)** |
| Nom : | Numéro de téléphone : | E-mail : |
| Indiquez son prénom et nom | Indiquez son n° de téléphone | Indiquez son adresse mail |
| **Informations de la/des personne(s) de contact dans le cadre de cette notification** |
| Nom : | Numéro de téléphone : | E-mail : |
| Indiquez son prénom et nom | Indiquez son n° de téléphone | Indiquez son adresse mail |
| **Informations de la personne responsable de la vigilance** |
| Nom : | Numéro de téléphone : | E-mail : |
| Indiquez son prénom et nom | Indiquez son n° de téléphone | Indiquez son adresse mail |

|  |
| --- |
| 1. **Identification du mandataire**
 |
| Numéro d’entreprise (BCE) :Indiquez le numéro BCE |
| Numéro d’enregistrement unique (SRN ou Actor ID) : Indiquez le SRN du mandataire (ou l’Actor ID si applicable) si celui-ci est déjà enregistré sur Eudamed |
| Nom du mandataire : Indiquez le nom de l’entreprise |
| Adresse  | Rue, numéro : Indiquez le nom de la rue, le numéro  | Boîte postale : Indiquez la boîte postale |
| Localité : Indiquez la localité | Code postal : Indiquez le code postal |
| Code pays : Indiquez le code iso « XX »  |
| Site internet : Indiquez l’éventuel site internet du mandataire |
| **Informations de la/des personne(s) chargée(s) de veiller au respect de la réglementation (IVDR, article 15) si applicable1** |
| Nom : | Numéro de téléphone : | E-mail : |
| Indiquez son prénom et nom | Indiquez son n° de téléphone | Indiquez son adresse mail |
| **Informations de la/des personne(s) de contact dans le cadre de cette notification** |
| Nom : | Numéro de téléphone : | E-mail : |
| Indiquez son prénom et nom | Indiquez son n° de téléphone | Indiquez son adresse mail |
| **Informations de la personne responsable de la vigilance** |
| Nom : | Numéro de téléphone : | E-mail : |
| Indiquez son prénom et nom | Indiquez son n° de téléphone | Indiquez son adresse mail |

|  |
| --- |
| 1. **Identification du (des) dispositif(s)[[2]](#footnote-2)**
 |
| Entité d’attribution du IUD-ID de base si applicable : Choisissez l’entité d’attribution | IUD-ID de base si applicable : Indiquez l’IUD-ID de base |
| Modèle : Indiquez le modèle de l’IVD  |
| Dénomination(s) commerciale(s) : Indiquez le ou les dénomination(s) commerciale(s) de l’IVD  |
| Utilisation destinée aux : Choisissez la population concernée |
| Description spécifique :Indiquez en détail la description spécifique de l’IVD sujet à cette notification (en français ou en anglais) |
| Code(s) nomenclature ([EMDN](https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/A#title) et/ou GMDN) : Indiquez le ou les codes de la nomenclature européenne des dispositifs médicaux – EMDN si disponible et le ou les codes GMDN si disponible |
| Site internet : Indiquez si disponible l’adresse du site internet présentant l’IVD |
| Future classification selon l’annexe VIII de l’IVDR : Choisissez la classe |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Informations à faire parvenir (veuillez utiliser la dénomination indiquée en 2ème colonne[[3]](#footnote-3))**
 | **Dénomination** |
|[ ]  Formulaire de notification signé (ce document)  | 01\_notification  |
| [ ]   | Statut légal de votre organisation | 02\_statut |
| [ ]   | Déclaration de conformité conformément à l’annexe III (Arrêté royal du 14/11/2001)  | 03\_conformité |
| [ ]   | Notice d’utilisation[[4]](#footnote-4) | 05\_notice |
| [ ]  | Copie de l’emballage4 | 06\_emballage |
| [ ]  | Si applicable, une déclaration stipulant que le dispositif n’est pas destiné au marché belge4 | 07\_langues |
| [ ]  | Certificat(s) émis par l’organisme notifié pour les dispositifs de la liste A et de la liste B de l’annexe II ainsi que pour les autodiagnostics | 08\_NB |
|[ ]  Si applicable, la confirmation par l’organisme notifié qui a émis le certificat que les modifications apportées ne représentent pas une modification significative de la finalité ou la conception du dispositif au sens de l’article 110(3) de l’IVDR. | 08\_NB\_conf |
| [ ]  | Document du fabricant/producteur de systèmes ou nécessaires vous désignant comme mandataire si applicable | 09\_mandataire |
|  | Autre(s) :  | 10\_autre |
| [ ]  Indiquez ici tout document supplémentaire pertinent que vous voudriez fournir dans le cadre de cette notification (plusieurs documents peuvent être ajoutés) |

|  |
| --- |
| 1. **Déclarations (en cochant la case, vous approuvez la déclaration[[5]](#footnote-5))**
 |
| [ ]  La documentation technique telle que décrite dans la section 3 de l’annexe III (Arrêté royal du 14 novembre 2001) est tenue à disposition des Autorités Nationales.[ ]  L’étiquetage et la notice d’utilisation respectent les exigences de l’article 15 de l’Arrêté royal du 14 novembre 2001.[ ]  Les exigences du règlement (UE) 2017/746 relatives à la surveillance après commercialisation, à la surveillance du marché, à la vigilance et à l’enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs sont respectées si applicable.  |

|  |
| --- |
| 1. **Signature d’une personne légale reprise dans les statuts :**
 |
| Date : Entrez la date de signature | Fait à : Entrez le lieu de signature |
| Nom : Indiquez prénom et nom | Fonction : Indiquez la fonction de la personne  |
| Signature (à signer électroniquement via le format PDF ou manuellement après impression) : |

1. La disposition d’une personne chargée de veiller au respect de la règlementation est une obligation pour les fabricants (ou des mandataires, si applicable) de dispositifs conformes à l’IVDR. [↑](#footnote-ref-1)
2. Seuls les IVDs couverts par le même IUD-ID de base (si applicable) peuvent être notifiés via le même formulaire [↑](#footnote-ref-2)
3. Si plusieurs versions pour un document existent (ex : emballage), il suffira de rajouter un numéro à la fin du nom (ex : « 06\_emballage\_01 », « 06\_emballage\_02 »). [↑](#footnote-ref-3)
4. Les informations fournies à l’utilisateur ou au patient **sur le territoire belge** doivent être :

Pour un usage destiné aux profanes (particuliers) : au minimum dans les 3 langues nationales (FR, NL, DE).

Pour un usage strictement destiné aux professionnels : au minimum dans les 3 langues nationales (FR, NL, DE) ou en anglais.

Si le dispositif n’est pas destiné au territoire belge, veuillez fournir une déclaration le stipulant pour justifier le non-respect des obligations linguistiques ci-dessus. En cas de changement, un formulaire de notification pour modification devra être introduit avec les documents applicables au territoire belge. [↑](#footnote-ref-4)
5. Vous devez approuver toutes les déclarations. [↑](#footnote-ref-5)