**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](mailto: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’IVDR : Choisissez la classe |
| Type de notification : Choisissez le type de notification |
| Remarque : Le passage d’une notification IVDD (directive 98/79/CE) vers IVDR est considéré comme une première notification. Dans ce cas, veuillez préciser ci-dessous, le numéro de la notification IVDD devant être supprimée si applicable. |
| En cas de modification/retrait, numéro de notification concerné : Indiquez le numéro de notification |
| En cas de modification, détails sur les changements apportés : Indiquez en détail les modifications apportées |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Identification du fabricant** | | | | |
| Numéro d’entreprise (BCE ou TVA) :Indiquez le numéro BCE ou le numéro TVA | | | | |
| Numéro d’enregistrement unique (SRN) : Indiquez le SRN du fabricant si celui-ci est déjà enregistré sur Eudamed | | | | |
| Nom du fabricant : 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 le site internet éventuel de l’acteur | | | | |
| **Informations de la/des personne(s) chargée(s) de veiller au respect de la réglementation (IVDR, article 15)** | | | | |
| 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) : Indiquez le SRN du mandataire 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 le site internet éventuel du mandataire | | | | |
| **Informations de la/des personne(s) chargée(s) de veiller au respect de la réglementation (IVDR, article 15)** | | | | |
| 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)[[1]](#footnote-1)** | |
| Entité d’attribution de l’IUD-ID de base : Choisissez l’entité d’attribution | IUD-ID de base : Indiquez le IUD-ID de base |
| Modèle : Indiquez le modèle de l’IVD | |
| Dénomination(s) commerciale(s) : Indiquez le ou les dénominations commerciale(s) de l’IVD | |
| Utilisation destinée aux : Choisissez la population concernée | |
| Type de dispositif : Choisissez le type concerné | |
| Diagnostic compagnon : Choisissez oui ou non | |
| 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)) : Indiquez le ou les codes de la nomenclature européenne des dispositifs médicaux - EMDN | |
| Site internet : Indiquez la page internet éventuelle présentant l’IVD | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **Informations à faire parvenir (veuillez utiliser la dénomination indiquée en 2ème colonne[[2]](#footnote-2))** | | **Dénomination** |
|  | Formulaire de notification signé (ce document) | 01\_notification |
|  | Statut légal de votre organisation | 02\_statut |
|  | Déclaration de conformité conformément à l’annexe IV de l’IVDR | 03\_conformité |
|  | Justification de la classification suivant l’annexe VIII de l’IVDR | 04\_classification |
|  | Notice d’utilisation[[3]](#footnote-3) | 05\_notice |
|  | Copie de l’emballage3 | 06\_emballage |
|  | Si applicable, une déclaration stipulant que le dispositif n’est pas destiné au marché belge3 | 07\_langues |
|  | Certificat(s) émis par l’organisme notifié pour les IVD de classe A stérile/B/C/D | 08\_NB |
|  | Document du fabricant 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[[4]](#footnote-4))** |
| La documentation technique telle que décrite dans l’annexe II et dans l’annexe III de l’IVDR est tenue à disposition des autorités compétentes.  L’étiquetage et la notice d’utilisation respectent les exigences de l’IVDR et si applicable, les exigences linguistiques nationales.  Un système de vigilance, un système de surveillance après commercialisation et un système de traçabilité sont en place. |

|  |  |
| --- | --- |
| 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. Seuls les IVDs couverts par le même IUD-ID de base peuvent être notifiés via le même formulaire [↑](#footnote-ref-1)
2. Si plusieurs versions d’un document doivent être soumises pour la même notification (ex : emballage), il suffira d’ajouter un numéro à la fin du nom du document pour une appellation claire (ex : « 06\_emballage\_01 », « 06\_emballage\_02 »). [↑](#footnote-ref-2)
3. Les informations mises à disposition de l’utilisateur ou du patient **sur le territoire belge** doivent être fournies :

   Pour les dispositifs d’autodiagnostic et les dispositifs de diagnostic près du patient : au minimum dans les 3 langues nationales (FR, NL, DE).

   Pour les dispositifs dont les utilisateurs sont exclusivement des professionnels de la santé : 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-3)
4. Vous devez approuver toutes les déclarations. [↑](#footnote-ref-4)