**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’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)