**Vul elk grijs veld op het formulier in. Vermeld "NVT", indien elementen niet van toepassing zijn. Vergeet het document niet te ondertekenen.**

|  |
| --- |
| 1. **Identificatie van de Bevoegde Instantie**
 |
| **Code Bevoegde Instantie**BE/CA01 | **SRN Bevoegde Instantie**BE-CA-007 |
| **Naam Bevoegde Instantie**Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten |
| **Straat, nummer** Galileelaan, 5 | **Postbus**3 |
| **Postcode**B-1210 | **Stad**Brussel | **Landcode**BE |
| **Telefoonnummer**(+32) (0)2.528.40.00 | **Email**notifications.meddev@fagg-afmps.be |

|  |
| --- |
| 1. **Identificatie van de notificatie**
 |
| Rol van de onderneming die de notificatie doet: Kies uw rol |
| Draagwijde van de notificatie: Klasse I medisch hulpmiddel  |
| Duid hieronder het type notificatie aan (eerste notificatie/ wijziging/ afschaffing) en vul elk corresponderend grijs veld in. Opmerking: de overschakeling van een MDD naar MDR-notificatie (Verordening (EU) 2017/745) wordt niet als een wijziging gezien. [Gebruik hiervoor het MDR-formulier en duid aan 'Eerste notificatie'.](https://www.fagg.be/nl/menselijk_gebruik/gezondheidsproducten/medische_hulpmiddelen_en_hun_hulpstukken/fabrikanten_en#4)  |
| [ ]  **Eerste notificatie**  |
| Verordening (EU) 2017/745 is van toepassing sinds 26 mei 2021. Vanaf deze datum moeten alle nieuwe hulpmiddelen hieraan voldoen. Reden voor de vertraging van deze notificatie: Gelieve de reden(en) voor de vertraging toe te lichten, gezien de MDR reeds van toepassing is sinds 26 mei 2021. |
| Heeft u het betreffende hulpmiddel al op de markt gebracht? Selecteer uw antwoord |
| Zo **ja**, sinds wanneer: Vermeld de datum of NVT |
| [ ]  **Wijziging**  |
| Betrokken notificatienummer: Vermeld het notificatienummer |
| Duidelijke uitleg van de wijziging(en) die in de aanvraag is (zijn) aangebracht: Geeft de details van de aangebrachte wijzigingen |
| Is het beoogde doeleind of ontwerp van het hulpmiddel beïnvloed door deze wijzing(en)? Selecteer uw antwoord |
| Zo **nee**, motiveer hieronder, op basis van de MDR en/of [MDCG richtlijn 2020-3](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en), dat er geen gevolgen zijn voor het beoogde doeleind of ontwerp. | Zo **ja,** motiveer hieronder op basis van [MDCG richtlijn 2020-3](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en) dat de aangebrachte wijzingen, die een invloed hebben op het beoogde doeleind en/of ontwerp van het hulpmiddel, niet significant zijn.  |
| Motivering: Motiveer in detail |
| [ ]  **Afschaffing** |
| Betrokken notificatienummer: Vermeld het notificatienummer |

|  |
| --- |
| 1. **Identificatie van de fabrikant**
 |
| Ondernemingsnummer (KBO/BTW):Vermeld het KBO-nummer of het BTW-nummer |
| Uniek registratienummer (SRN of Actor ID): Vermeld de SRN van de fabrikant (of de Actor ID, indien van toepassing) als de fabrikant al geregistreerd is in Eudamed. |
| Naam van de fabrikant: Vermeld de naam van de fabrikant |
| Adres  | Straat, nummer: Vermeld de naam van de straat, het nummer  | Postbus : Vermeld de postbus |
| Stad: Vermeld de stad | Postcode : Vermeld de postcode |
| Land code: Vermeld de ISO-code « XX »  |
| Website: Vermeld de eventuele website van de fabrikant |
| **Informatie over de persoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de regelgeving (MDR, artikel 15) indien van toepassing [[1]](#footnote-1)** |
| Naam: | Telefoonnummer: | E-mail: |
| Vermeld de voornaam en naam | Vermeld het telefoonnummer | Vermeld het e-mailadres |
| **Informatie over de contactperso(o)n(en) in het kader van deze notificatie** |
| Naam: | Telefoonnummer: | E-mail: |
| Vermeld de voornaam en naam | Vermeld het telefoonnummer | Vermeld het e-mailadres |
| **Informatie over de persoon verantwoordelijk voor vigilantie:** |
| Naam: | Telefoonnummer: | E-mail: |
| Vermeld de voornaam en naam | Vermeld het telefoonnummer | Vermeld het e-mailadres |

|  |
| --- |
| 1. **Identificatie van de gemachtigde**
 |
| Ondernemingsnummer (KBO):Vermeld het KBO-nummer |
| Uniek registratienummer (SRN of Actor ID): Vermeld de SRN van de gemachtigde (of de Actor ID, indien van toepassing) als de gemachtigde al geregistreerd is in Eudamed. |
| Naam van de gemachtigde: Vermeld de naam van de gemachtigde |
| Adres | Straat, nummer: Vermeld de naam van de straat, het nummer | Postbus : Vermeld de postbus |
| Stad: Vermeld de stad | Postcode : Vermeld de postcode |
| Land code: Vermeld de ISO-code « XX »  |
| Website: Vermeld de eventuele website van de gemachtigde |
| **Informatie over de persoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de regelgeving (MDR, artikel 15) indien van toepassing1** |
| Naam: | Telefoonnummer: | E-mail: |
| Vermeld de voornaam en naam | Vermeld het telefoonnummer | Vermeld het e-mailadres |
| **Informatie over de contactperso(o)n(en) in het kader van deze notificatie** |
| Naam: | Telefoonnummer: | E-mail: |
| Vermeld de voornaam en naam | Vermeld het telefoonnummer | Vermeld het e-mailadres |
| **Informatie over de persoon verantwoordelijk voor vigilantie:** |
| Naam: | Telefoonnummer: | E-mail: |
| Vermeld de voornaam en naam | Vermeld het telefoonnummer | Vermeld het e-mailadres |

|  |
| --- |
| 1. **Identificatie van het (de) medisch(e) hulpmiddel(en)[[2]](#footnote-2)**
 |
| Toekennende entiteit van de basic UDI-DI, indien van toepassing: Selecteer de entiteit | Basic UDI-DI indien van toepassing: Vermeld de Basic UDI-DI |
| Model: Vermeld het model van het hulpmiddel  |
| Handelsnaam (-namen): Vermeld de handelsnaam of -namen van het hulpmiddel  |
| Bestemd voor gebruik door: Selecteer de betrokken populatie |
| Specifieke beschrijving:Beschrijf in detail het hulpmiddel waarop deze notificatie betrekking heeft (in het Nederlands of Engels) |
| Nomenclatuurcode ([EMDN](https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/A#title) en/of GMDN): Vermeld de code(s) van de Europese nomenclatuur voor medische hulpmiddelen – EMDN indien beschikbaar en de GMDN-code(s) indien beschikbaar  |
| Website: Vermeld, indien beschikbaar, het adres van de website waarop het hulpmiddel wordt voorgesteld |
| Toekomstige classificatie volgens bijlage VIII van de MDR: Kies klasse |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Te bezorgen documenten (gebruik hiervoor de benaming weergegeven in de 2nd kolom[[3]](#footnote-3))**
 | **Benaming** |
| [ ]  Het ondertekend notificatieformulier (dit document) | 01\_formulier |
| [ ]  Wettelijk statuut van uw onderneming | 02\_statuut |
| [ ]  Conformiteitsverklaring volgens bijlage VII (Koninklijk Besluit van 18/03/1999)  | 03\_conformiteit |
| [ ]  Motivering van de classificatie volgens bijlage IX (Koninklijk Besluit van 18/03/1999) | 04\_classificatie |
| [ ]  Gebruiksaanwijzing[[4]](#footnote-4) | 05\_gebruiksaanwijzing |
| [ ]  Kopie van de verpakking4 | 06\_verpakking |
| [ ]  Indien van toepassing, een verklaring waarin er vermeld staat dat er per geval en mits voldoende verantwoording, een akkoord bestaat tussen de twee partijen (gebruiker en fabrikant, gemachtigde of distributeur) of een verklaring dat het hulpmiddel niet bedoeld is voor de Belgische markt3 | 07\_talen |
| [ ]  Certifica(a)t(en) van de aangemelde instantie voor steriele medische hulpmiddelen en/of medische hulpmiddelen met een meetfunctie | 08\_NB |
| [ ]  Indien van toepassing, de bevestiging van de aangemelde instantie die het certificaat van overeenstemming heeft afgegeven, dat de aangebrachte wijzigingen, geen significante wijzigingen in het ontwerp of het beoogde doeleind inhouden, in de zin van artikel 120, lid 3 quater, punt b), van de MDR.  | 08\_NB\_conf |
| [ ]  Document van de fabrikant waarin hij u als zijn gemachtigde benoemt | 09\_gemachtigde |
|  Andere(n): | 10\_andere |
| [ ]  Vermeld hier eventuele aanvullende relevante documenten die u wilt meesturen als onderdeel van deze notificatie (er kunnen meerdere documenten worden toegevoegd). |

|  |
| --- |
| 1. **Verklaringen (door het vakje aan te vinken, gaat u akkoord met de verklaring[[5]](#footnote-5))**
 |
| [ ]  De technische documentatie zoals beschreven in sectie 3 van bijlage VII (Koninklijk Besluit van 18 maart 1999) wordt ter beschikking gehouden van de nationale autoriteiten.[ ]  De etikettering en de gebruiksaanwijzing zijn conform met artikel 18 van het Koninklijk Besluit van 18 maart 1999.[ ]  De vereisten van Verordening (EU) 2017/745 met betrekking tot post market surveillance, markttoezicht, vigilantie en de registratie van marktdeelnemers en hulpmiddelen worden indien van toepassing nageleefd. |

|  |
| --- |
| 1. **Handtekening van een rechtspersoon zoals vermeld in de statuten**
 |
| Datum: Vermeld de datum van handtekening | Opgemaakt te: Vermeld de plaats van de handtekening |
| Naam: Vermeld voornaam en naam | Functie: Vermeld de functie van de persoon |
| Handtekening (elektronisch te ondertekenen in PDF-formaat of handmatig na printen): |

1. Het beschikken over ten minste één persoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de regelgeving is een verplichting voor fabrikanten (of gemachtigden, indien van toepassing) van MDR-conforme hulpmiddelen. [↑](#footnote-ref-1)
2. Alleen medische hulpmiddelen met dezelfde basic UDI-DI (indien van toepassing) kunnen via hetzelfde formulier worden aangemeld. [↑](#footnote-ref-2)
3. Als er voor dezelfde melding meerdere versies van een document moeten worden ingediend (bvd: verpakking), volstaat het om achteraan de naam een nummer toe te voegen om een duidelijke naam te bekomen (bvd: “07\_Verpakking\_1”, “07\_Verpakking\_2”). [↑](#footnote-ref-3)
4. De informatie die wordt verstrekt aan de gebruiker op Belgisch grondgebied moet aan volgende eisen voldoen:

Voor gebruik door leken (particulieren): minstens in de 3 nationale talen (FR, NL, DE).

Voor gebruik door uitsluitend professionals: minstens in de 3 nationale talen (FR, NL, DE). Indien niet beschikbaar in de 3 nationale talen: bezorg een verklaring waarin staat dat er een naar behoren gemotiveerd akkoord bestaat tussen de twee partijen (gebruiker en fabrikant, gemachtigde of distributeur). Opmerking: dit akkoord wordt getekend door de betrokken partijen en ter beschikking gehouden van FAGG.

Als het hulpmiddel niet bedoeld is voor de Belgisch markt, bezorg dan een verklaring om te rechtvaardigen dat het niet voldoet aan de bovenstaande taalvereisten. In geval dit zou wijzigen, moet een notificatieformulier voor ‘wijziging’ worden ingediend, met de bijhorende documenten voor de Belgische markt. [↑](#footnote-ref-4)
5. U moet akkoord gaan met alle verklaringen. [↑](#footnote-ref-5)