**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](mailto:notifications.meddev@fagg-afmps.be) | |

|  |
| --- |
| 1. **Identificatie van de notificatie** |
| Rol van de onderneming die de notificatie doet: Kies uw rol |
| Toepassingsgebied van de notificatie onder de MDR: Kies het toepassingsgebied |
| Type notificatie Kies het type notificatie  Opmerking: de overschakeling van een MDD (richtlijn 93/42/EEG) naar MDR-notificatie wordt beschouwd als een eerste notificatie. Vermeld in dit geval hieronder het notificatienummer van de MDD-notificatie die moet worden verwijderd, indien van toepassing. |
| Voor een wijziging/afschaffing: het betrokken notificatienummer: Vermeld het notificatienummer |
| Voor een wijziging: details van de aangebrachte wijzigingen: Geef de details van de aangebrachte wijzigingen |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Identificatie van de fabrikant of van de producent van systemen/behandelingspakketten** | | | | | |
| Ondernemingsnummer (KBO of BTW):Vermeld het KBO-nummer of het BTW-nummer | | | | | |
| Uniek registratienummer (SRN/Actor ID): Vermeld de SRN van de fabrikant / de Actor ID van de producent van systemen en behandelingspakketten, als de onderneming al geregistreerd is in Eudamed. | | | | | |
| Naam van de onderneming: Vermeld de naam van de onderneming | | | | | |
| 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 /de producent van systemen en behandelingspakketten | | | | | |
| **Informatie over de persoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de regelgeving (MDR, artikel 15)[[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): Vermeld de SRN van de gemachtigde 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)** | | | | | |
| 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) hulpmiddel(en) of het (de) syste(e)m(en) of het (de) behandelingspakket(ten)[[2]](#footnote-2)** | |
| Toekennende entiteit van de basic UDI-DI: Selecteer de entiteit | Basic UDI-DI: Vermeld de Basic UDI-DI |
| Model: Vermeld het model van het hulpmiddel/ het systeem / het behandelingspakket | |
| Handelsnaam (-namen): Vermeld de handelsnaam of -namen van het hulpmiddel/ het systeem / het behandelingspakket | |
| Bestemd voor gebruik door: Selecteer de betrokken populatie | |
| Specifieke beschrijving:  Beschrijf in detail het hulpmiddel/ het systeem / het behandelingspakket waarop deze notificatie betrekking heeft (in het Nederlands of Engels) | |
| Nomenclatuurcode ([EMDN](https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/A#title)): Vermeld de code(s) van de Europese nomenclatuur voor medische hulpmiddelen - EMDN | |
| Website: Vermeld, indien beschikbaar, het adres van de website waarop het hulpmiddel/ het systeem / het behandelingspakket wordt voorgesteld | |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 |
| Verklaring:   * Voor klasse I hulpmiddelen: conformiteitsverklaring volgens bijlage IV van de MDR * Voor systeem/behandelingspakket: verklaring volgens artikel 22 van de MDR | 03\_conformiteit |
| Voor klasse I hulmiddelen: motivering van de classificatie volgens bijlage VIII van de MDR | 04\_classificatie |
| Gebruiksaanwijzing[[4]](#footnote-4) | 05\_gebruiksaanwijzing |
| Kopie van de verpakking4 | 06\_verpakking |
| Indien van toepassing, een verklaring waarin er vermeld staat dat de fabrikant/gemachtigde deze informatie aan de professionele gebruiker kan verstrekken in de nationale taal van zijn keuze of een verklaring dat het hulpmiddel niet bedoeld is voor de Belgisch markt4 | 07\_talen |
| Certifica(a)t(en) van de aangemelde instantie voor steriele medische hulpmiddelen en/of medische hulpmiddelen met een meetfunctie of voor herbruikbare chirurgische instrumenten of voor steriele systeem/behandelingspakket. | 08\_NB |
| Document van de fabrikant/producent van systemen of behandelingspakketten 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))** |
| Voor klasse I hulpmiddelen:  De technische documentatie zoals beschreven in bijlage II en bijlage III van de MDR ter beschikking gehouden van de bevoegde autoriteiten.  De etikettering en de gebruiksaanwijzing zijn conform aan de vereisten van de MDR en indien van toepassing, aan de nationale taalvereisten.  Een vigilantie systeem, een post-market surveillance systeem en een traceerbaarheidssysteem zijn in voege.  Voor een systeem/behandelingspakket:  De etikettering en de gebruiksaanwijzing zijn conform aan de vereisten van de MDR en indien van toepassing, aan de nationale taalvereisten.  Een vigilantie systeem, een post-market surveillance systeem en een traceerbaarheidssysteem zijn in voege. |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 beschikbaar van één persoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de regelgeving is geen verplichting voor producent van systemen/behandelingspakketten. [↑](#footnote-ref-1)
2. Alleen hulpmiddelen of systemen/behandelingspakketten met dezelfde basic UDI-DI 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 of de patiënt op Belgische grondgebied moet aan volgende eisen voldoen:

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

   Voor gebruik door uitsluitend gezondheidszorgbeoefenaars: minstens in de 3 nationale talen (FR, NL, DE) of in het Engels. **Indien enkel verstrekt in het Engels**, een verklaring waarin er vermeld staat dat de fabrikant/gemachtigde deze informatie aan de professionele gebruiker kan verstrekken in de nationale taal van zijn keuze.

   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 die overeenstemmen met het klasse I hulpmiddel of het systeem/behandelingspakket. [↑](#footnote-ref-5)