

Web portail

Application «Mes dispositifs»

*Enregistrement des dispositifs 'in-house'
par un établissement de santé (ES)*

Enregistrement d'un MD ou d'un IVD 'in-house' : partie commune



Accès via le web portail (application «Mes dispositifs»)

The screenshot shows the AFMPS web portal interface. At the top, there are language options (NL, FR, EN), an 'Aide' link, a 'Se déconnecter' link, and the .be logo. The main header features the text 'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé' and the AFMPS logo. The main content area is divided into several sections:

- Mon entreprise:** Contains fields for 'Nom', 'Rue ...', 'XXXX Ville', 'Belgique', 'Numéro de TVA: BE [redacted]', and 'Numéro AFMPS: BE/CA01/1-[redacted]'. A link 'Gérer mes données d'entreprise' is at the bottom.
- Mes dispositifs:** Contains a link 'Cliquez ici pour enregistrer ou modifier vos dispositifs 'in-house''. A yellow box highlights this section, and a yellow arrow points from a text box 'Application «Mes dispositifs»' to it.
- Mes notifications de fabrication et de retraitement:** A link highlighted with a red box, with a red arrow pointing from the 'Cliquez ici...' text box to it.
- Mes contrôles:** Contains the text 'Etablissement soins de santé'.
- Contributions:** Contains a link 'Gérer mes contributions'.

Rem : l'enregistrement des dispositifs 'in-house', n'est possible qu'après l'enregistrement de votre établissement de santé et de vos activités sur le portail web.




Notifications de fabrication et de retraitement : partie 1

NL **FR** EN Aide Se déconnecter 

Mes dispositifs

Notifications de fabrication et de retraitement

 [Gérer mes dispositifs](#) [Mes fabricants](#)

Mon entreprise

Numéro entreprise AFMPS : BE/CA01/1- [redacted]
Numéro TVA : BE [redacted]
Numéro de l'entreprise (BCE) : [redacted]
Entreprise : Nom [redacted]
Langue de communication : Français
Siège social : Rue ...
XXXX Ville
Belgique



Liste des notifications qui ont été sauvegardées temporairement (voir slide 12).

Résumé des données de mon entreprise provenant de la BCE.

Reprendre le brouillon.

Supprimer définitivement le brouillon.

Mes brouillons

Opérateur économique	Nom du dispositif	Type de notification	Classe de risque	Actions
Nom	XXYY	In-house IVDR	Classe IVDR B	 

1 résultat(s)



Notifications de fabrication et de retraitement : partie 2

Différents statuts des notifications de l'ES :

- validé : dispositif 'in-house' toujours fabriqués et utilisés par l'ES
- arrêté : dispositif 'in-house' qui était précédemment fabriqué et utilisé par l'ES
- à corriger : l'AFMPS a demandé une correction dans les données enregistrées par l'ES
- à valider : l'AFMPS doit vérifier les données encodées et si conforme valider le dispositif 'in-house'

Mes dispositifs

Validé 0 Arrêté 0 A corriger 0 A valider 0

Ajouter

Code notification AFMPS Opérateur économique Nom du dispositif Type de notification Classe de risque Actions

Chercher par code d'identific Chercher par opérateur écon Chercher par nom du disposi

Affichage des notifications selon le statut sélectionné (validé / arrêté / à corriger / à valider)

Gestion des dispositifs médicaux in-house via une Interface Fichier

Vous pouvez utiliser une interface fichier afin d'obtenir une liste de vos dispositifs médicaux (in-house uniquement). Il est également possible d'ajouter ou de modifier des dispositifs.

Créer un fichier d'export avec tous mes dispositifs médicaux actuellement notifiés.

Créer le fichier

Importer un fichier mis à jour avec des nouveaux dispositifs ou des dispositifs modifiés.

Importer fichier avec des mises-à-jours



2 options pour l'enregistrement du(des) dispositif(s) 'in-house'

Mes dispositifs

Validé 0 Arrêté 0 A corriger 0 A valider 0

Ajouter

Code notification AFMPS

Chercher par code d'identific

Opérateur économique

Chercher par opérateur écon

Nom du dispositif

Chercher par nom du disposi

Type de notification

Classe de risque

Actions

Gestion des dispositifs médicaux in-house via une Interface Fichier

Vous pouvez utiliser une interface fichier afin d'obtenir une liste de vos dispositifs médicaux (in-house uniquement). Il est également possible d'ajouter ou de modifier des dispositifs.

Créer un fichier d'export avec tous mes dispositifs médicaux actuellement notifiés.

Créer le fichier

Importer un fichier mis à jour avec des nouveaux dispositifs ou des dispositifs modifiés.

Importer fichier avec des mises-à-jours

Pour une notification manuelle (notification par notification) : cliquez sur «ajouter» pour afficher la page «notification de fabrication».

Rem : plusieurs dispositifs peuvent être notifiés en une fois mais **uniquement si les données à compléter sont identiques** (voir slide 10 pour IVDs et slide 16 pour MDs).

Pour une notification via le fichier CSV (par groupe de notifications) :

- Créer le fichier
- Compléter le fichier avec vos données
- Importer le fichier avec vos données

Consultez [la note technique](#) pour plus d'informations ce sujet.

Dans ce cas, tous les dispositifs 'in-house' de l'ES peuvent être notifiés en une seule fois, indépendamment des données des dispositifs.



Notification de fabrication

Notification de fabrication

* champs obligatoires

Identification de la notification:

Statut de l'organisation effectuant cette notification: * Etablissement de santé

Si vous ne voyez pas la notification que vous voulez faire, vérifiez qu'elle soit bien enregistrée dans "Mes activités". Il n'est pas possible de faire une notification pour une activité avec une date de fin.

Choisissez le statut approprié à savoir « Etablissement de santé » pour passer à la suite.

Identification de la notification:

Statut de l'organisation effectuant cette notification: * Etablissement de santé

Si vous ne voyez pas la notification que vous voulez faire, vérifiez qu'elle soit bien enregistrée dans "Mes activités". Il n'est pas possible de faire une notification pour une activité avec une date de fin.

Dispositif* Notification de dispositifs in-house (MDR)
 Notification de dispositifs de diagnostic in vitro in-house (IVDR)

Sélectionnez si votre notification concerne un dispositif médical (MD) ou un dispositif médical de diagnostic in vitro (IVD) pour afficher le reste de la page.



Soumission d'un IVD 'in-house'



Notification de fabrication d'un IVD 'in-house' : partie 1

Identification de la notification:

Statut de l'organisation effectuant cette notification: * Etablissement de santé

Si vous ne voyez pas la notification que vous voulez faire, vérifiez qu'elle soit bien enregistrée dans "Mes activités". Il n'est pas possible de faire une notification pour une activité avec une date de fin.

Dispositif* Notification de dispositifs in-house (MDR)
 Notification de dispositifs de diagnostic in vitro in-house (IVDR)

Identification des acteurs

Rôle	Adresse	Personne de contact principale	Responsable vigilance principal
Etablissement de santé	Nom Rue ... XXXX Ville Belgique	Toto Test test@test.be 0475123456	Toto Test test@test.be 0475123456

Résumé des données de l'acteur.



Notification de fabrication d'un IVD 'in-house' : partie 2

Complétez toutes les informations requises en vous basant sur [ce document](#), cela limitera les demandes de corrections de la part de l'AFMPS.


Identification des dispositifs

Identification (modèle, numéro de série,...): *
Appuyez sur Enter pour confirmer

Description et utilisation prévue: *

Classe: *
Si vous ne voyez pas votre classe de risque, vérifiez qu'elle soit bien enregistrée dans "Mes activités"

Justification de la classe (suivant les règles de classification de l'annexe VIII du règlement (UE)2017/746): *

Code EMDN:  *

Complétez l'identification de votre IVD puis cliquer sur « ajouter ». Répétez l'opération si plusieurs IVD sont regroupés.

En effet, vous pouvez notifier plusieurs IVD en même temps si si les données à compléter sont identiques (même classe, même EMDN, même description et utilisation prévue). Voir [point 1 du document](#).



Notification de fabrication d'un IVD 'in-house' : partie 2 - exemple

Identification des dispositifs

Identification (modèle, numéro de série,...): *

Appuyez sur Enter pour confirmer

Ajouter

IVD234 ✕ IVD235 ✕ IVD236 ✕

Description et utilisation prévue: *

Réactifs destinés à la détermination quantitative de l'antigène CA 19-9 chez les enfants (2-12 ans) associé à certains cancer.

Classe: *

Classe IVDR C

Si vous ne voyez pas votre classe de risque, vérifiez qu'elle soit bien enregistrée dans "Mes activités"

Justification de la classe (suivant les règles de classification de l'annexe VIII du règlement (UE)2017/746): *

regle 3 point h
justification : l'antigène CA 19-9 est produit principalement par les cellules cancéreuses du pancréas, mais aussi pour les cancers du côlon, du rectum, de l'estomac, des voies digestives et du foie.

Code EMDN: i *

W 01 02 03 01 03

Affichage des 3 IVD 'in-house' ajoutés par l'établissement de santé

Si la classe correcte du dispositif n'est pas dans la liste, veuillez mettre l'application «Mes activités» à jour.

Les entrées pour le code EMDN sont limitées aux caractères respectant la structure de l'EMDN. Plus d'information sur le (i).



Notification de fabrication d'un IVD 'in-house' : partie 3

Complétez les informations requises en vous basant sur [ce document](#), cela limitera les demandes de corrections de la part de l'AFMPS.

Déclarations

Vous devez approuver toutes les déclarations ci-dessous suivies d'un astérisque.

- La documentation visée à l'article 5 §5 g) du règlement (UE) 2017/746 est tenue à disposition de l'AFMPS. *
- Je déclare que l'établissement de santé est conforme à l'article 5§5 du règlement (UE) 2017/746, à l'exception du point d). *

Les dispositifs de cette notification satisfont-ils aux exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I du règlement (UE) 2017/746? *

- Oui, pour toutes les exigences
- Oui, sauf pour les exigences suivantes:

Veillez fournir dans le champ ci-dessous des informations et une justification motivée sur les exigences n'étant pas satisfaites.

Une fois votre notification est validée par l'AFMPS, la déclaration publique visée à l'article 5, §5, f) du règlement (UE) 2017/746 sera publiée sur le site web de l'AFMPS. A cet effet, les informations suivantes seront rendues publiques:

- Le nom et l'adresse de l'établissement de santé;
- L'identification des dispositifs;
- Une indication sur le fait que ces dispositifs satisfont totalement ou partiellement aux exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I du règlement (UE) 2017/746 et, le cas échéant, les informations et la justification motivée sur les exigences n'étant pas satisfaites.

[Annuler](#)

Si vous cliquez ici, la notification s'affichera ensuite dans vos brouillon (voir slide 4).

Sauvegarder temporairement

Soumettre

Si vous cliquez ici, votre notification sera soumise pour vérification par l'AFMPS.

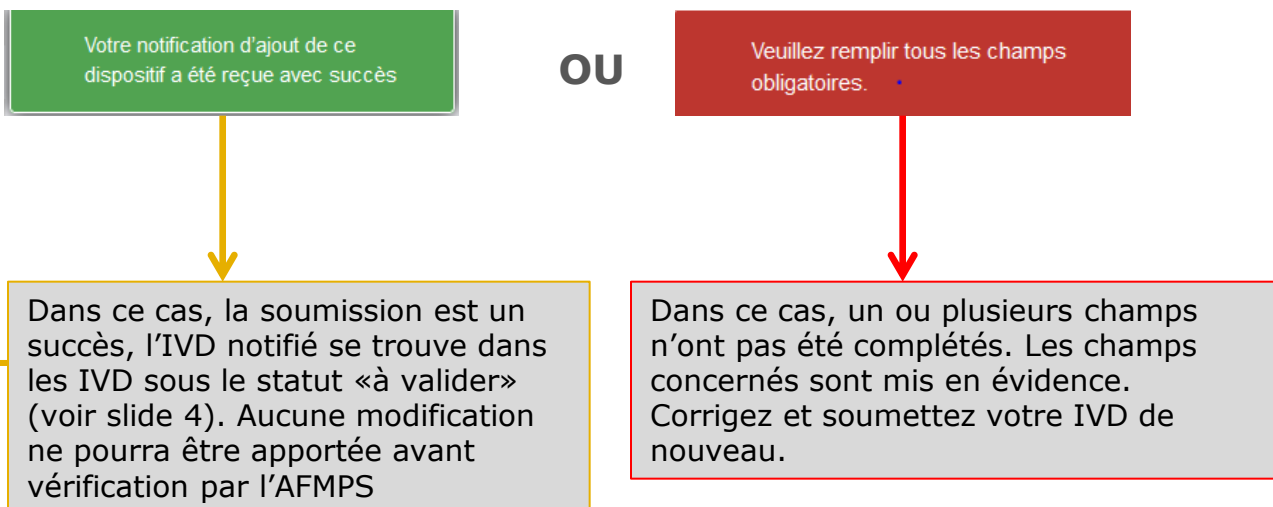
Dans le cas des IVD de classe D, l'astérisque sera présente cette documentation étant obligatoire.
Dans les autres cas, il n'y aura pas d'astérisque.

Rem : si pour une autre classe que la classe D, l'astérisque était présente, modifiez plusieurs fois la classe de votre IVD, cela devrait se corriger.

Si toutes les exigences ne sont pas remplies, vous devrez également compléter ce champ.

Notification de fabrication d'un IVD 'in-house' : partie 3 - exemple

Après avoir soumis votre IVD, un message s'affichera en bas à droite de votre page



Mes dispositifs

Validé 0 Arrêté 0 A corriger 0 **A valider 1**

Code notification AFMPS	Opérateur économique	Nom du dispositif	Type de notification	Classe de risque	Actions
<input type="text" value="Chercher par code d'identific"/>	<input type="text" value="Chercher par opérateur écon"/>	<input type="text" value="Chercher par nom du disposi"/>	<input type="text" value="In-house IVDR"/>	<input type="text" value="Classe IVDR C"/>	<input type="button" value="👁"/>

Continuer au slide 20



Soumission d'un MD 'in-house'



Notification de fabrication d'un MD 'in-house' : partie 1

Identification de la notification:

Statut de l'organisation effectuant cette notification: * Etablissement de santé

Si vous ne voyez pas la notification que vous voulez faire, vérifiez qu'elle soit bien enregistrée dans "Mes activités". Il n'est pas possible de faire une notification pour une activité avec une date de fin.

Dispositif* Notification de dispositifs in-house (MDR)
 Notification de dispositifs de diagnostic in vitro in-house (IVDR)

Identification des acteurs

Rôle	Adresse	Personne de contact principale	Responsable vigilance principal
Etablissement de santé	Nom Rue ... XXXX Ville Belgique	Toto Test test@test.be 0475123456	Toto Test test@test.be 0475123456

Résumé des données de l'acteur.



Notification de fabrication d'un MD 'in-house' : partie 2

Complétez toutes les informations requises en vous basant sur [ce document](#), cela limitera les demandes de corrections de la part de l'AFMPS.

Identification des dispositifs

Identification (modèle, numéro de série,...): *
Appuyez sur Enter pour confirmer

Description et utilisation prévue: *

Classe: *
Si vous ne voyez pas votre classe de risque, vérifiez qu'elle soit bien enregistrée dans "Mes activités"

Justification de la classe (suivant les règles de classification de l'annexe VIII du règlement (UE)2017/745): *

Code EMDN: ⓘ *

Complétez l'identification de votre MD puis cliquer sur «ajouter». Répétez l'opération si plusieurs MD sont regroupés.

En effet, vous pouvez notifier plusieurs MD en même temps si les données à compléter sont identiques (même classe, même EMDN, même destination et utilisation prévue). Voir [point 1 du document](#).



Notification de fabrication d'un MD 'in-house' : partie 2 - exemple

Identification des dispositifs

Identification (modèle, numéro de série,...): *

Appuyez sur Enter pour confirmer

Ajouter

MD42 ✕ MD43 ✕ MD44 ✕

Description et utilisation prévue: *

canule trachéale en silicone sans ballonnet destinés aux enfants

- MD42 : ID entre 3 et 3,5 mm
- MD43 : ID entre 3,5 et 4 mm
- MD44 : ID entre 4 et 4,5 mm


Classe: *

Classe MDR IIb

Si vous ne voyez pas votre classe de risque, vérifiez qu'elle soit bien enregistrée dans "Mes activités"

Justification de la classe (suivant les règles de classification de l'annexe VIII du règlement (UE)2017/745): *

règle 5 troisième tiret
car invasif destiné à usage long terme (utilisation en continu pendant plus de 30 jours)

Code EMDN:  *

R 01 05 01 01 01

Affichage des 3 MD 'in-house' ajoutés par l'établissement de santé

Si la classe correcte du dispositif n'est pas dans la liste, veuillez mettre l'application «Mes activités» à jour

Les entrées pour le code EMDN sont limitées aux caractères respectant la structure de l'EMDN. Plus d'information sur le (i)



Notification de fabrication d'un MD 'in-house' : partie 3

Complétez les informations requises en vous basant sur [ce document](#), cela limitera les demandes de corrections de la part de l'AFMPS.

Déclarations

Vous devez approuver toutes les déclarations ci-dessous suivies d'un asterisque.

- La documentation visée à l'article 5 §5.f du règlement (UE) 2017/745 est tenue à disposition de l'AFMPS. *
- Je déclare respecter les exigences de l'article 5 §5 du règlement (UE) 2017/745. *

Les dispositifs de cette notification satisfont-ils aux exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I du règlement (UE) 2017/745? *

- Oui, pour toutes les exigences
- Oui, sauf pour les exigences suivantes:

Veillez fournir dans le champ ci-dessous des informations et une justification motivée sur les exigences n'étant pas satisfaites.

Si toutes les exigences ne sont pas remplies, vous devrez également compléter ce champ.

Une fois votre notification est validée par l'AFMPS, la déclaration publique visée à l'article 5, §5, e) du règlement (UE) 2017/745 sera publiée sur le site web de l'AFMPS. A cet effet, les informations suivantes seront rendues publiques:

- Le nom et l'adresse de l'établissement de santé;
- L'identification des dispositifs;
- Une indication sur le fait que ces dispositifs satisfont totalement ou partiellement aux exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I du règlement (UE) 2017/745 et, le cas échéant, les informations et la justification motivée sur les exigences n'étant pas satisfaites.

Si vous cliquez ici, la notification s'affichera ensuite dans vos brouillon (voir slide 3)

Sauvegarder temporairement

Soumettre

Si vous cliquez ici, votre notification sera soumise pour vérification par l'AFMPS.

[Annuler](#)



Notification de fabrication d'un MD 'in-house' : partie 3 - exemple

Après avoir soumis votre MD, un message s'affichera en bas à droite de votre page

Votre notification d'ajout de ce dispositif a été reçue avec succès

OU

Veuillez remplir tous les champs obligatoires.

Dans ce cas, la soumission est un succès, le MD notifié se trouve dans les MD sous le statut « à valider » (voir slide 4). Aucune modification ne pourra être apporté avant vérification par l'AFMPS

Dans ce cas, un ou plusieurs champs n'ont pas été complétés. Les champs concernés sont mis en évidence. Corrigez et soumettez votre MD de nouveau.

Mes dispositifs

Validé 0 Arrêté 0 A corriger 0 **A valider 1**

Code notification AFMPS	Opérateur économique	Nom du dispositif	Type de notification	Classe de risque	Actions
<input type="text" value="Chercher par code d'identific"/>	<input type="text" value="Chercher par opérateur écon"/>	<input type="text" value="Chercher par nom du disposi"/>	<input type="text" value="In-house"/>	<input type="text" value="Classe MDR IIb"/>	<input type="button" value="👁"/>



Vérification et validation par l'AFMPS de votre dispositif 'in-house' (IVD ou MD)



Vérification par l'AFMPS – exemple

Après vérification par l'AFMPS, vous serez averti par mail du changement de statut.

- Veillez consulter vos notifications de fabrication et de retraitement dans l'application « mes dispositifs » (slide 3) pour savoir :
- si votre dispositif est validé (dispositif dans la rubrique « Validé »).
 - si des corrections sont attendues (dispositif dans la rubrique « A corriger »).

Mes dispositifs

Validé 0 Arrêté 0 A corriger 0 A valider 0

Ajouter

Code notification AFMPS Opérateur économique Nom du dispositif Type de notification Classe de risque

Chercher par code d'identific Chercher par opérateur écon Chercher par nom du disposi [dropdown] [dropdown] Actions

Si le statut du dispositif est « A corriger », veuillez consultez la notification ou modifiez la pour connaître la ou les corrections demandée(s).

Mes dispositifs

Validé 6 Arrêté 3 A corriger 1 A valider 1

Ajouter

Code notification AFMPS Opérateur économique Nom du dispositif Type de notification Classe de risque

Chercher par code d'identific Chercher par opérateur écon Chercher par nom du disposi [dropdown] [dropdown] Actions

Nom	Nom du dispositif	Type de notification	Classe de risque
	IVD234,IVD235,IVD236	In-house MDR	Classe IVD C



Correction(s) attendue(s)

La ou les corrections demandée(s) sont affichées en haut de la notification. Corrigez et soumettez de nouveau votre IVD ou MD. Vous avez également la possibilité **d'ajouter un commentaire** destiné à l'AFMPS si nécessaire.

Notification de fabrication

Raison: Problème avec le(s) code(s) EMDN

Remarque:

Le code EMDN utilisé n'existe pas.

Ajoutez un commentaire

* champs obligatoires

Identification de la notification:

Statut de l'organisation effectuant cette notification: Etablissement de santé

Dispositif Notification de dispositifs de diagnostic in vitro in-house (IVDR)



Affichage des dispositifs validés et actions possibles

Tous les dispositifs validés sont présents sur la page « Notifications de fabrication et de retraitement » dans l'application « mes dispositifs médicaux » (voir slide 3).

Les actions futures possibles sont :

- **L'arrêt** du dispositif 'in-house' auquel cas vous devrez fournir une date d'arrêt
- **La modification** du dispositif 'in-house' auquel cas l'AFMPS devra de nouveau vérifier et valider les données entrées.

Mon entreprise

Numéro entreprise AFMPS : BE/CA01/1-
Numéro TVA : BE
Numéro de l'entreprise (BCE) :
Entreprise : Nom
Langue de communication : Français
Siège social : Rue ...
XXXX Ville
Belgique

Mes brouillons

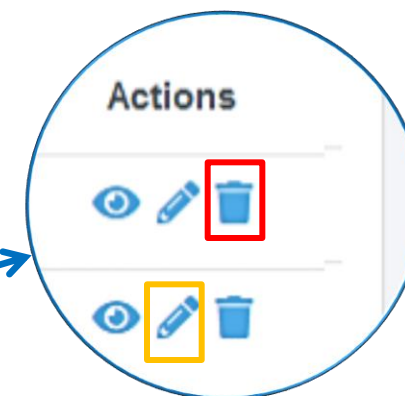
Opérateur économique	Nom du dispositif	Type de notification	Classe de risque	Actions
Aucune donnée n'a été trouvée				
0 résultat(s)				

Mes dispositifs

Validé 2 Arrêté 0 A corriger 0 A valider 0

Ajouter

Code notification AFMPS	Opérateur économique	Nom du dispositif	Type de notification	Classe de risque	Actions
<input type="text" value="Chercher par code d'identific"/>	<input type="text" value="Chercher par opérateur écon"/>	<input type="text" value="Chercher par nom du disposi"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
BE/CA01/1-00001-00201-IHMD	Nom	MD42,MD43,MD44	In-house	Classe MDR IIb	
BE/CA01/1-00001-00200-IHVD	Nom	IVD234,IVD235,IVD236	In-house IVDR	Classe IVDR C	



A large, stylized graphic of a human eye, rendered in light blue and grey tones, serves as the background for the slide. The eye is composed of several concentric and overlapping shapes, including a large outer arc, a smaller inner arc, and a central circular area with a white pupil and iris.

Vos médicaments et produits de santé, notre préoccupation