

## Notification des dispositifs 'in house' via le webportail de l'AFMPS

Les établissements de santé belges qui fabriquent des dispositifs qui sont exclusivement utilisés dans leur établissement de santé doivent établir une déclaration publique conformément à l'article 5.5 e) du [règlement 2017/745](#) pour les dispositifs médicaux (MDR) et conformément à l'article 5.5 f) du [règlement 2017/746](#) pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (IVDR)

Cette publication doit être réalisée via le [webportail](#) de l'AFMPS. Ci-dessous, vous trouverez dès lors des explications afin de compléter les différentes rubriques demandées.

En cas de questions, veuillez utiliser l'adresse email : [notifications.meddev@fagg-afmps.be](mailto:notifications.meddev@fagg-afmps.be)

### 1. Règles générales

#### Une notification par type de dispositif

Si vous possédez plusieurs dispositifs, il est possible de regrouper ceux-ci en tenant compte de différents éléments. Le regroupement peut contenir plusieurs dispositifs si ces dispositifs tombent dans la même description, utilisation prévue, code EMDN (*European Medical Device Nomenclature*, voir ci-dessous) et classe de risque.

Remarque pour les IVDs : dans le cas où l'IVD peut être assimilé à une trousse (un kit), c'est-à-dire un ensemble de composants destinés à être utilisés pour réaliser un examen de diagnostic *in vitro* spécifique, alors le regroupement peut se faire par trousse même si les codes EMDN et les classes sont différents pour chaque composant, tant que la description et l'utilisation prévue restent identiques.

### 2. Informations à encoder

Identification des dispositifs

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

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: ⓘ \*

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

Veillez indiquer pour votre dispositif une identification. Celle-ci doit être unique et permettre l'identification non équivoque du dispositif au sein de l'établissement de santé et dans toute documentation associée (protocole, étiquetage, ...).

## Description et utilisation prévue :

Veillez fournir, dans les grandes lignes, une description du dispositif reprenant si applicable :

- la nature du dispositif (réactif, logiciel, sonde urinaire, ...) ;
- l'utilisation prévue / sa destination (ex : dosage de l'analyte X pour détecter la pathologie Y, aide à la détection de cellules cancéreuses du foie, ...) ;
- le groupe cible de patient (ex : population générale, enfants, femmes atteintes d'un cancer du sein, ...).

Pour les IVDs et leurs accessoires, préciser également la mention « kit » s'il s'agit d'une trousse/kit ainsi que son contenu (ex : réactif A, réactif B, réactif C, matériel de contrôle O).

## Classe :

Veillez indiquer la classe de risque du dispositif conformément à l'art. 51.1 du règlement 2017/745 pour les dispositifs médicaux ou à l'art. 47.1 du règlement 2017/746 pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

- **Dispositifs médicaux (règlement 2017/745, MDR)** : les dispositifs médicaux sont répartis en 4 classes en fonction de la destination des dispositifs et des risques qui leur sont inhérents. Ces classes sont de la moins risquée à la plus risquée : classe I, classe IIa, classe IIb et classe III.

La classification est effectuée conformément aux règles de classification de l'annexe VIII du MDR. Pour une utilisation correcte des règles de classification reprises dans le troisième chapitre de l'annexe VIII, veuillez prendre en compte les informations présentes dans le deuxième chapitre (règles d'application).

La guidance [MDCG 2021-24](#) ainsi que la guidance [MDCG 2019-11](#) dans le cas des logiciels, peuvent vous aider à interpréter correctement l'annexe VIII. Ces documents publiés par la Commission européenne sont uniquement disponibles en anglais.

- **Dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (règlement 2017/746, IVDR)** : les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* sont répartis en 4 classes en fonction de la destination des dispositifs et des risques qui leur sont inhérents. Ces classes sont de la moins risquée à la plus risquée : classe A, classe B, classe C et classe D.

La classification est effectuée conformément aux règles de classification de l'annexe VIII de l'IVDR. Pour une utilisation correcte des règles de classification reprises dans le deuxième chapitre de l'annexe VIII, veuillez prendre en compte les informations présentes dans le premier chapitre (règles d'application).

La guidance [MDCG 2020-16](#) ainsi que la guidance [MDCG 2019-11](#) dans le cas des logiciels, peuvent vous aider à interpréter correctement l'annexe VIII. Ces documents publiés par la Commission européenne sont uniquement disponibles en anglais.

Remarque : si plusieurs règles de classification s'appliquent au même dispositif, la règle qui s'applique est celle qui classe le dispositif dans la classe la plus élevée.

Remarque pour les IVDs : dans le cas où l'IVD peut être assimilé à une trousse (un kit) vous devez déterminer la classe de risque sur base de l'utilisation prévue/la destination de la trousse au complet.

## Justification de la classe (suivant les règles de classification de l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745 ou du règlement (UE) 2017/746) :

Sur base de l'annexe VIII du règlement 2017/745 (MDR) ou du règlement 2017/746 (IVDR), veuillez indiquer :

- le numéro de la règle de classification et si pertinent la « sous-règle » qui s'appliquent (par exemple sous le MDR : règle 6 deuxième tiret, sous l' IVDR : règle 5a).
- une brève justification pourquoi cette règle (et « sous-règle ») est applicable.

## Code EMDN

L'EMDN (pour *European Medical Device Nomenclature*) est la nomenclature européenne des dispositifs médicaux. Il s'agit d'une nomenclature européenne et non nationale. Elle est gratuite et mise à disposition de tous par la Commission européenne sur internet (version anglaise). Il est également possible de la consulter via Eudamed (version anglaise et française<sup>1</sup>). L'EMDN se caractérise par sa structure alphanumérique et est établie sous la forme d'une arborescence (pour plus d'informations). A partir de ces sources, veuillez déterminer le code EMDN de votre dispositif. Veuillez assigner le code le plus détaillé possible (le plus long en termes de caractères) en allant le plus loin possible dans les niveaux de la nomenclature et ce dans un intérêt de santé publique (vigilance, surveillance, ...)

Remarque pour les IVDs : le code EMDN commence par la lettre W (catégorie pour les IVDs).

Remarque pour les IVDs : dans le cas où l'IVD peut être assimilé à une trousse (un kit) et qu'un code EMDN différent pourrait être attribuée aux différents composants, veuillez alors renseigner l'EMDN sur base de l'utilisation prévue/la destination de la trousse au complet.

## 3. Déclarations

### Déclarations

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

La documentation visée à l'article 5 §5.g du règlement (UE) 2017/746 est tenue à disposition de l'AFMPS. \*

Je déclare respecter les exigences de l'article 5 §5 du règlement (UE) 2017/746. \*

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.

## Documentation visée à l'article 5§5 f du règlement (UE) 2017/745 ou à l'article 5§5 g du règlement (UE) 2017/746

Les institutions de santé doivent établir une documentation technique conformément à l'article 5.5 f) du règlement 2017/745 pour les dispositifs médicaux (MDR) et conformément à l'article 5.5 g) du règlement 2017/746 pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (IVDR) de classe D.

<sup>1</sup> Pour afficher la version en français par exemple, vous devrez mettre le site lui-même en français via la commande en haut de la page.

## Respect des exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I du règlement (UE) 2017/745 ou 2017/746

Dans le cas où votre dispositif ne respecte pas toutes les exigences de l'annexe I, veuillez préciser quels exigences ne sont pas satisfaites et fournir une justification motivée pour expliquer ce non-respect.

### 4. Autre information

#### Certificat ISO 15189 ou équivalent

Pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et leurs accessoires, l'IVDR précise que le laboratoire de l'établissement de santé doit respecter la norme EN ISO 15189. Ce document doit être chargé par l'établissement de santé via le [webportail](#) au moment de l'enregistrement de l'activité « *in house* » par l'établissement de santé dans l'application « mes activités ».

In-house

[Modifier](#) [Arrêter](#)

Date de début d'activité\* 01/05/2024

Classes de risque sous règlements<sup>2</sup>\*

MDR					IVDR			
I	Is/Im/Ir	IIa	IIb	III	A	B	C	D
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Document justificatif selon l'article 5 § 5 c) du règlement 2017/746 (ISO 15 189 ou autre) [Blank.pdf](#)

Ce document peut-être :

- soit un certificat ISO 15189;
- soit une déclaration du respect de la norme ISO 15189 signée de l'établissement de santé<sup>2</sup>.

Cette exigence est applicable depuis le 26 mai 2024. A cette date, tous les établissements de santé qui fabriquent des dispositifs qui sont exclusivement utilisés dans leur établissement de santé doivent donc avoir enregistré ce document.

<sup>2</sup> Le respect de la norme peut-être vérifié lors de l'inspection par les services de l'AFMPS.