

DG POST/Afdeling Gezondheidsproducten

Kennisgeving van 'in-house hulpmiddelen' via het FAGG webportaal

Belgische zorginstellingen die hulpmiddelen vervaardigen die uitsluitend in hun zorginstelling worden gebruikt, moeten een openbare verklaring opstellen overeenkomstig artikel 5.5 e) van [Verordening 2017/745](#) voor medische hulpmiddelen (MDR) en overeenkomstig artikel 5.5 f) van [Verordening 2017/746](#) voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVDR).

Deze publicatie moet gebeuren via het [FAGG-webportaal](#). Hieronder vindt u uitleg over het invullen van de verschillende rubrieken.

Indien u vragen heeft, kan u gebruik maken van het e-mail adres: notifications.meddev@fagg-afmps.be

1. Algemene regels

Een notificatie per type hulpmiddel

Indien u meerdere hulpmiddelen wenst te notificeren, is het mogelijk ze te groeperen, rekening houdend met verschillende elementen. De groep kan meerdere hulpmiddelen omvatten indien deze hulpmiddelen onder dezelfde beschrijving, beoogd gebruik, EMDN code (*European Medical Device Nomenclature*, zie hieronder) en risicoklasse vallen.

Opmerking voor IVD's: in het geval dat een IVD deel uitmaakt van een kit, d.w.z een reeks samen verpakte componenten die zijn bestemd om een specifiek in-vitrodiagnostiekonderzoek of een deel daarvan te verrichten, dan kan de groepering per kit worden uitgevoerd, zelfs als de EMDN-codes en klassen voor elk component verschillend zijn, zolang de omschrijving en het beoogd gebruik identiek blijven.

2. Te coderen informatie

Identificatie van de hulpmiddelen

Identificatie (model, serienummer,...):
Klik op 'Enter' om te bevestigen Toevoegen

Omschrijving en beoogd gebruik:

Klasse:
Indien u uw gewenste risicoklasse niet kan selecteren, gelieve te verifiëren dat deze geregistreerd is in "Mijn activiteiten"

Rechtvaardiging van de Klasse (volgens de classificatieregels van bijlage VIII van Verordening (EU) 2017/746):

EMDN-code:

Identificatie (model, serienummer, ...):

Gelieve een identificatie op te geven voor uw hulpmiddel. Deze moet uniek zijn en ervoor zorgen dat het hulpmiddel ondubbelzinnig kan worden geïdentificeerd binnen de zorginstelling en in alle bijbehorende documentatie (protocol, etikettering, enz.).

Omschrijving en beoogd gebruik:

Gelieve een korte omschrijving van het hulpmiddel te geven en vermeld indien van toepassing:

- het soort hulpmiddel (reagens, software, blaassonde,..) ;
- het beoogd gebruik (bv. dosering van analyt X om pathologie Y te detecteren, hulp bij de detectie van leverkankercellen,...);
- de patiëntendoelgroep (bv. algemene bevolking, kinderen, vrouwen met borstkanker,...)

Specificeer voor IVD's en hun toebehoren ook het woord "kit" indien het om een kit gaat, alsook de inhoud ervan (bv. reagens A, reagens B, reagens C, controlemateriaal O).

Klasse:

Vermeld de risicoklasse van het hulpmiddel in overeenstemming met art. 51.1 van Verordening 2017/745 (voor medische hulpmiddelen) of art. 47.1 van Verordening 2017/746 voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

- **Medische hulpmiddelen (Verordening 2017/745, MDR):** medische hulpmiddelen worden ingedeeld in 4 klassen rekening houdend met beoogde doeleind en de inherente risico's ervan. Deze klassen lopen van het laagste risico naar het hoogste risico: klasse I, klasse IIa, klasse IIb en klasse III.

Het classificeren gebeurt volgens de classificatieregels in bijlage VIII van de MDR. Voor een correct gebruik van de classificatieregels in het derde hoofdstuk van bijlage VIII, dient u rekening te houden met de informatie in het tweede hoofdstuk (uitvoeringsbepalingen).

De [MDCG 2021-24](#) guidance en de [MDCG 2019-11](#) guidance in het geval van software, kunnen u helpen bij het correct interpreteren van bijlage VIII. Deze door de Europese Commissie gepubliceerde documenten zijn alleen beschikbaar in het Engels.

- **Medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (Verordening 2017/746, IVDR):** medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek worden ingedeeld in 4 klassen rekening houdend met beoogde doeleind en de inherente risico's ervan. Deze klassen lopen van het laagste risico naar het hoogste risico: klasse A, klasse B, klasse C en klasse D.

Het classificeren gebeurt volgens de classificatieregels in bijlage VIII van de IVDR. Voor een correct gebruik van de classificatieregels in het tweede hoofdstuk van bijlage VIII, dient u rekening te houden met de informatie in het eerste hoofdstuk (uitvoeringsbepalingen).

De [MDCG 2020-16](#) guidance en de [MDCG 2019-11](#) guidance in het geval van software, kunnen u helpen bij het correct interpreteren van bijlage VIII. Deze door de Europese Commissie gepubliceerde documenten zijn alleen beschikbaar in het Engels.

Opmerking: wanneer meerdere regels van toepassing zijn op hetzelfde hulpmiddel, dan wordt de regel toegepast van de hoogste klasse.

Opmerking voor IVD's: in het geval dat een IVD tot een kit behoort, moet de risicoklasse worden bepaald op basis van het beoogde doeleind van de kit in zijn geheel.

Rechtvaardiging van de klasse (volgens de classificatieregels van bijlage VIII van Verordening (EU) 2017/745 of Verordening (EU) 2017/746):

Vermeld op basis van bijlage VIII van Verordening 2017/745 (MDR) of Verordening 2017/746 (IVDR):

- het nummer van de classificatieregels en indien van toepassing de "subregel" (bv. onder MDR: regel 6 tweede puntje, onder IVDR: regel 5a).
- een korte motivering waarom deze regel (en "subregel") van toepassing is.

EMDN-code

EMDN (*European Medical Device Nomenclature*) is de Europese nomenclatuur voor medische hulpmiddelen. Het is een Europese nomenclatuur en geen nationale. Het is gratis en voor iedereen beschikbaar gesteld door de Europese Commissie op [het internet](#) (Engelse versie). De nomenclatuur kan ook worden geraadpleegd [via Eudamed](#) (Engelse versie¹). De EMDN wordt gekenmerkt door zijn alfanumerieke structuur en is opgesteld in de vorm van een boomstructuur ([voor meer informatie](#)). Bepaal aan de hand van deze bronnen de EMDN-code voor uw hulpmiddel. Wijs een zo gedetailleerd mogelijke code toe (de langste in termen van tekens) door zo ver mogelijk te gaan in de niveaus van de nomenclatuur en dit in het belang van de volksgezondheid (vigilantie, markttoezicht,...).

Opmerking voor IVD's: de EMDN-code begint met de letter W (categorie voor IVD's).

Opmerking voor IVD's: in het geval dat een IVD tot een kit behoort en een verschillende EMDN-code kan worden toegekend aan de verschillende componenten, vul dan de EMDN code in op basis van het beoogde doeleinde van de kit in zijn geheel.

3. Verklaringen

Verklaringen

U moet akkoord gaan met alle onderstaande verklaringen die door een asterisk gevolgd worden.

De documentatie bedoeld in artikel 5 §5, onder g) van Verordening (EU) 2017/746, wordt ter beschikking van het FAGG gehouden. *

Ik verklaar dat ik aan de eisen van artikel 5, lid 5, van Verordening (EU) nr. 2017/746 voldoe. *

Voldoen de hulpmiddelen in deze notificatie aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I van Verordening (EU) 2017/746? *

Ja, voor alle vereisten

Ja, met uitzondering van de volgende vereisten:

Geef in het onderstaande veld informatie te verstrekken evenals een met redenen omklede rechtvaardiging voor de vereisten waaraan niet is voldaan.

Zodra uw notificatie door het FAGG is gevalideerd, zal de openbare verklaring bedoeld in artikel 5, §5, onder f) van Verordening (EU) 2017/746 op de website van het FAGG worden gepubliceerd. Daartoe zal de volgende informatie openbaar worden gemaakt:

- De naam en het adres van de zorginstelling;
- De identificatie van de hulpmiddelen;
- Een vermelding over het feit dat deze hulpmiddelen geheel of gedeeltelijk voldoen aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I bij Verordening (EU) nr. 2017/746 en, indien van toepassing, informatie en een met redenen omklede rechtvaardiging voor de vereisten waaraan niet is voldaan.

Documenten volgens artikel 5§5 f) van Verordening (EU) 2017/745 of artikel 5§5 g) van Verordening (EU) 2017/746

Zorginstellingen moeten een technische documentatie opstellen overeenkomstig artikel 5, lid 5 f) van verordening 2017/745 voor medische hulpmiddelen (MDR) en overeenkomstig artikel 5, lid 5 g) voor verordening 2017/76 voor medisch hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van klasse D.

¹ De Nederlandse versie is nog niet beschikbaar.

Naleving van de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I van Verordening (EU) 2017/745 of Verordening (EU) 2017/746

Indien uw hulpmiddel niet voldoet aan alle vereisten van bijlage I, geef dan aan waaraan niet helemaal voldaan wordt en geef een gemotiveerde rechtvaardiging voor het niet voldoen

4. Andere informatie

ISO 15189 certificaat of equivalent

Voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en hun toebehoren (accessoires) bepaalt de IVDR dat het laboratorium van de zorginstelling moet voldoen aan de norm EN ISO 15189. Dit document moet door de zorginstelling worden geüpload via het [webportaal van het FAGG](#) op het moment dat de zorginstelling de in-house activiteit registreert in de toepassing 'mijn activiteiten'.

In-house

[Modifier](#) [Arrêter](#)

Date de début d'activité * 01/05/2024

Classes de risque sous règlements² *

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](#)

Dit document kan zijn :

- hetzij een ISO 15189 certificaat;
- hetzij een verklaring van overeenstemming met ISO-norm 15189, ondertekend door de zorginstelling².

Deze vereiste is van toepassing sinds 26 mei 2024. Sinds deze datum moeten alle zorginstellingen die hulpmiddelen vervaardigen die uitsluitend in hun zorginstelling worden gebruikt, dit document hebben opgeladen.

² De overeenstemming met de norm kan worden nagegaan tijdens een inspectie door het FAGG