**Réf.:** Déclaration du chiffre d'affaires de l'année 2018, en l’application des articles 14/2 à 14/6 de la loi du 20 juillet 2006 - Loi relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Je soussigné, …………………………………………………..……., réviseur ou expert-comptable confirme certifie cette déclaration sincère et exacte.

* **Nom de l’opérateur[[1]](#footnote-1) avec indication de la forme juridique :**

**……………………………………………………………………**

* **Domicile ou siège social, et, s’il est différent, le lieu où sont exercées les activités : …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….**
* **Numéro d'entreprise : ……………………………………….**
* **Numéro de notification afmps : ……………………………**

**Aucune vente ou mise à disposition de dispositifs médicaux aux détaillants et aux utilisateurs finaux n’a été réalisée sur le marché belge**

**Cas contraire :**

* **Chiffre d'affaires annuel total pour toutes les activités de l’opérateur**

en ce compris celles qui ne sont pas relatives à la vente et à la mise à disposition de dispositifs médicaux

**………………………………………………………………………………… €**

* **Chiffre d'affaires annuel total relatif à la vente de dispositifs médicaux**

en ce compris la vente et la mise à disposition des dispositifs médicaux qui sont exportés, qui sont vendus dans les autres Etats membres ou qui sont vendus à un autre distributeur.

**………………………………………………………………………………… €**

* **Chiffre d'affaires annuel relatif à la vente et à la mise à disposition de dispositifs médicaux aux détaillants[[2]](#footnote-2) et aux utilisateurs finaux[[3]](#footnote-3) sur le marché belge**

sur lequel la redevance d’un montant maximal de 0,3989129 %

**………………………………………………………………………………… €**

Fait à : …………………… Date :………………………..

Signature : …………………………………

1. Opérateur :  article 33 de la loi 15 décembre 2013 – loi en matière de dispositifs médicaux : « 18° "opérateur" : fabricant, importateur ou distributeur. ».

   *3° "****distributeur****" : toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un produit à disposition sur le marché de l'Union européenne;*

   *16° "****fabricant****" : la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son propre nom, que ces opérations soient effectuées par cette même personne ou pour son compte par une tierce personne. Est également considérée comme fabricant, la personne physique ou morale qui assemble, conditionne, traite, remet à neuf et/ou étiquette un ou plusieurs produits préfabriqués et/ou leur assigne la destination d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son nom propre. Cette règle ne s'applique pas à la personne qui, sans être fabricant au sens de la première phrase, assemble ou adapte conformément à leur destination des dispositifs déjà mis sur le marché, pour un patient individuel.*

   *17° "****importateur****" : toute personne physique ou morale établie dans l'Union européenne qui met un dispositif provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union européenne.* [↑](#footnote-ref-1)
2. toute personne physique ou morale qui fournit des dispositifs à des consommateurs, à savoir toute personne physique qui acquiert ou utilise des dispositifs exclusivement à des fins non professionnelles. [↑](#footnote-ref-2)
3. toute personne physique ou morale, autre qu'un distributeur, qui utilise un dispositif médical dans le cadre de ses activités professionnelles (i.e. médecin, dentiste,…). [↑](#footnote-ref-3)