**Réf.:** Déclaration du chiffre d'affaires de l'année 2016, conformément à l’article 68 de la loi du 18 décembre 2016 en matière de dispositifs médicaux.

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

* **Nom du distributeur[[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 : ……………………………**
* **Chiffre d'affaires annuel total pour toutes les activités du distributeur**

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 lequel la redevance d’un montant maximal de 0,4026092%

**………………………………………………………………………………… €**

Fait à : …………………… Date :………………………..

Signature : …………………………………

1. Distributeurs : Toute personne physique ou morale, à l'exception du détaillant, établie dans l'Union européenne, qui met à disposition des détaillants ou des utilisateurs finaux des dispositifs. [↑](#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)