

Division Produits de Santé  
e-mail : [notifications@fagg-afmps.be](mailto:notifications@fagg-afmps.be)

Circulaire n° 621  
A l'attention des distributeurs de dispositifs médicaux sur le marché Belge

Votre lettre du	Vos références	Nos références	Annexe(s)	Date
		842321		28 OKT. 2015

**Objet : Application en ligne pour les échanges de données entre les distributeurs de dispositifs médicaux et l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé**

Madame, Monsieur,

L'arrêté royal (AR) du 03/02/2015 a été publié le 17/02/2015 au Moniteur Belge. Cet AR contient des articles pour l'exécution de la loi du 15 décembre 2013, ainsi qu'un certain nombre de changements à l'AR du 18/03/1999 relatif aux dispositifs médicaux et à l'AR du 15/07/1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs. Ces changements concernent principalement la distribution et la matériovigilance.

Dans le cadre des modifications de l'article 10bis de l'AR du 18/03/1999 et l'article 11 de l'AR du 15/07/1997, une application en ligne a été mise à votre disposition en janvier 2015 afin de vous permettre de gérer électroniquement les données des distributeurs et/ou exportateurs de dispositifs médicaux. Une lettre d'information vous a été envoyée à ce sujet en mai 2015.

Cette interface web permet la gestion informatique des nouvelles notifications de distribution et/ou d'exportation ainsi que les modifications des notifications de distribution et/ou d'exportation existantes.

L'application est accessible via la page web suivante: <https://www.vas.ehealth.fgov.be/websadn/sadn/>

A partir du 1<sup>er</sup> janvier 2016, toutes nouvelles notifications de distribution et/ou d'exportation ainsi que les modifications des notifications de distribution et/ou d'exportation existantes devront être effectuées via cette application.

En cas de problème, vous pouvez prendre contact avec nous via l'adresse mail : [notifications@afmps-fagg.be](mailto:notifications@afmps-fagg.be).

Nous vous remercions pour l'attention que vous accordez à cette lettre et vous assurons de notre considération distinguée.



Xavier De Cuyper

Administrateur général