

## Notification des dispositifs médicaux sur mesure via le webportail de l'AFMPS

Les fabricants et représentants autorisés belges de dispositifs sur-mesure doivent effectuer une notification de mise sur le marché des dispositifs auprès de l'AFMPS. Cette notification s'effectue via le webportail. Ci-dessous, vous trouverez dès lors des explications afin de compléter les différentes rubriques demandées pour effectuer cette notification.

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, classe de risque, la même déclaration suivant l'annexe XIII et possède le même dossier technique...

### 2. Information en encoder

**Identification des dispositifs**

**Modèle du dispositif ou nom commercial: \***   
Appuyez sur Enter pour confirmer Ajouter

**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)2017/745): \***

**Utilisation: \***  Particuliers  Particuliers et professionnels  Strictement professionnels

**Description: \***

**Avez-vous un code de nomenclature EMDN? \***  Oui  Pas de code EMDN

#### Modèle du dispositif ou nom commercial:

Veuillez indiquer le nom commercial du dispositif. Si celui-ci n'a pas de nom commercial, veuillez donner une dénomination courante.

#### Classe

Veuillez indiquer la classe de risque du dispositif conformément à l'art. 51.1 du règlement 2017/745 :

« Les dispositifs sont répartis en classe I, classe IIa, classe IIb et classe III en fonction de la destination des dispositifs et des risques qui leur sont inhérents. La classification est effectuée conformément à l'annexe VIII ».

L'annexe VIII du règlement établit des règles qui permettent de déterminer dans quelle classe de risque va se situer le dispositif.

La Commission Européenne a publié une ligne directrice permettant de faciliter la détermination de la classe de risque. Cette ligne directrice est disponible uniquement en anglais :

[https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md\\_sector/docs/mdcg\\_2021-24\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/mdcg_2021-24_en.pdf)

Veillez noter que les **dispositifs sur mesure de classe III implantables** sont également soumis à la procédure d'évaluation de la conformité conformément à l'annexe IX, chapitre I (le fabricant peut aussi choisir d'appliquer une procédure d'évaluation de la conformité conformément à l'annexe XI, partie A). Cela signifie que ces dispositifs doivent avoir reçu le certificat correspondant de la part de l'organisme notifié.

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

Sur base de l'annexe VIII du règlement 2017/745, veuillez indiquer la règle de classification qui s'applique (règle de 1 à 22). Veuillez également expliquer brièvement pourquoi cette règle a été appliquée.

### Utilisation:

Vous devez déterminer si le dispositif est à l'utilisation du patient/particulier, au professionnel ou pour les 2.

### Description

Veillez fournir, dans les grandes lignes, une description du dispositif afin que l'on puisse comprendre de quoi il s'agit et comment le(s) dispositif(s) de la notification fonctionnent.

### Implantable sur mesure:

Veillez cocher cette case si votre dispositif correspond à la définition suivante :

« tout dispositif, y compris ceux qui sont absorbés en partie ou en totalité, destiné:

- à être introduit intégralement dans le corps humain, ou
- à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil,

par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention .

*Est également réputé être un dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours »*

### Code EMDN

Les codes EMDN (pour *European Medical Device Nomenclature*) font partie d'une nomenclature européenne des dispositifs médicaux. L'accès à cette nomenclature est gratuite et est de fait via le lien suivant :

<https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/>

À partir de cette nomenclature, veuillez déterminer le code EMDN de votre dispositif.

Si votre dispositif ne comporte pas de numéro EMDN, veuillez en expliquer la raison



### 3. Documents à charger

#### Déclaration de conformité

L'annexe XIII du règlement 2017/745 précise la structure de la déclaration de conformité qui doit accompagner les dispositifs sur mesure :

« Pour les dispositifs sur mesure, le fabricant, ou son mandataire, établit une déclaration contenant toutes les informations suivantes:

- le nom et l'adresse du fabricant et de tous les lieux de fabrication,
- le nom et l'adresse du mandataire éventuel,
- les données permettant d'identifier le dispositif en question,
- une déclaration selon laquelle le dispositif est destiné à être utilisé exclusivement par un patient ou un utilisateur particulier, identifié par son nom, par un acronyme ou par un code numérique,
- le nom de la personne qui a établi l'ordonnance et qui est autorisée à le faire par la législation nationale en vertu de ses qualifications professionnelles et, le cas échéant, le nom de l'établissement de santé concerné,
- les caractéristiques spécifiques du produit, telles qu'elles sont indiquées sur l'ordonnance,
- une déclaration selon laquelle le dispositif en question est conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I et, le cas échéant, l'indication des exigences auxquelles il n'a pas été entièrement satisfait, avec mention des motifs,
- le cas échéant, une indication selon laquelle le dispositif contient ou incorpore une substance médicamenteuse, y compris un dérivé du sang ou du plasma humain ou des tissus ou des cellules d'origine humaine, ou d'origine animale conformément au règlement (UE) no 722/2012. »

Veillez fournir un **exemplaire** de cette déclaration de conformité. Veuillez ne pas transmettre des déclarations de conformité reprenant des données de patients. Cette exemplaire doit être prérempli et contenir au minimum le nom du fabricant et celui du mandataire si applicable, ainsi que les références à la législation.

L'A.R. du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux n'est plus applicable en ce qui concerne les dispositifs sur mesure. Veuillez par conséquent ne plus faire référence à cette législation. Pour plus d'explications :

[https://www.afmps.be/fr/usage\\_humain/produits\\_de\\_sante/dispositifs\\_medicaux\\_et\\_leurs\\_accessoires/fabricants\\_et\\_0](https://www.afmps.be/fr/usage_humain/produits_de_sante/dispositifs_medicaux_et_leurs_accessoires/fabricants_et_0).

Sur cette même page, vous trouverez également un exemple de déclaration suivant l'annexe XIII du règlement 2017/745.

#### Certificat de conformité

Les dispositifs sur mesure de classe III implantables sont également soumis à la procédure d'évaluation de la conformité conformément à l'annexe IX, chapitre I (le fabricant peut aussi choisir d'appliquer une procédure d'évaluation de la conformité conformément à l'annexe XI, partie A).

Pour ces dispositifs, veuillez télécharger le certificat correspondant.