

D. Identificatie van de gemachtigde		
Informatie van de gemachtigde		
1370 Ondernemingsnummer:		
1380 Naam van de gemachtigde:		
1386 Straat, nummer:		1315 postbus:
1384 Post code:	1382 Stad:	1390 Land code:
1435 Website:		
Informatie van de contactpersoon:		
1400 Naam van de contactpersoon:		1410 telefoonnummer:
1430 E-mail:		1420 faxnummer:
Informatie van de persoon verantwoordelijk voor vigilantie		
1405 Naam van de persoon verantwoordelijk voor vigilantie:		1415 telefoonnummer:
1435 E-mail:		1425 faxnummer:

E1. Identificatie van het (de) medisch(e) hulpmiddel(en)		
1440 Commerciële naam/namen van het (de) medisch(e) hulpmiddel(en) Indien er niet voldoende plaats is in dit veld, kan u bijkomende informatie weergeven in veld 1455		
Informatie betreffende het (de) medisch(e) hulpmiddel(en):		
1450 Gebruik van het (de) medisch(e) hulpmiddel(en): <div style="display: flex; justify-content: space-around; text-align: center;"> Particulieren Particulieren en professionelen enkel professionelen </div>		
1500 Beschrijving van het (de) medisch(e) hulpmiddel(en): - in het Nederlands of in het Engels Indien er niet voldoende plaats is in dit veld, kan u bijkomende informatie weergeven in veld 1460		
Informatie volgens de GMDN Agency website		
1445 GMDN Code :		0 Geen GMDN code gewenst - geen registratie in EUDAMED
1450 Generische groep van het (de) medisch(e) hulpmiddel(en) - in het Nederlands of in het Engels:		

E2. Bijkomende informatie

¹⁴⁵⁵ Bijkomende informatie voor de commerciële naam/namen

¹⁴⁶⁰ Bijkomende informatie voor de beschrijving

F. Te verzenden informatie samen met dit formulier:

Conformiteitsverklaring volgens bijlage VII (Koninklijk Besluit van 18 maart 1999) of bijlage IV (Verordening 2017/745)
 Certificat(en) van de aangemelde instantie voor steriele medische hulpmiddelen en/of met een meefunctie
 De toegepaste classificatie regels volgens bijlage IX (Koninklijk Besluit van 18 maart 1999) of bijlage VIII (Verordening 2017/745)
 Bijsluiter (1)
 Kopij van de verpakking (1)
 Legaal statuut van uw organisatie
 Document van de fabrikant waarin hij u als zijn gemachtigde benoemt
 bewijs van de betaling van de notificatie (Koninklijk Besluit van 01 maart 2000)

Eerste notificatie: 0 €	Wijziging: 0 €
-------------------------	----------------

Informatie betreffende het rekeningnummer:

Federaal Agenschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten	
Dienst Medische Hulpmiddelen	
IBAN : BE28 6790 0219 4220	Swift code - BIC : PCHQBEBB

(1) Voor de bijsluiter en de kopij van de verpakking:

Voor privé-gebruik :

- in de 3 nationale talen (FR, NL, DE);
- indien niet beschikbaar in de 3 talen, een verklaring waarin er vermeld staat dat het hulpmiddel niet op het Belgische markt zal gebracht worden

Enkel voor professioneel-gebruik:

- in de 3 nationale talen (FR, NL, DE);
- indien niet beschikbaar in de 3 talen, een verklaring waarin er vermeld staat dat het hulpmiddel niet op het Belgische markt zal gebracht worden;
- indien niet beschikbaar in de 3 talen, een verklaring waarin er vermeld staat dat er per geval en mits voldoende verantwoording een akkoord bestaat tussen de 2 partijen (gebruiker en fabrikant, gemachtigde of distributeur). Dit akkoord wordt getekend door de betrokken partijen en ter beschikking gehouden van de fagg.

G. Declaraties

De technische documentatie die in sectie 3 van bijlage VII (Koninklijk Besluit van 18 maart 1999) of bijlage II (Verordening 2017/745) beschreven is, wordt ter beschikking van de Nationale Autoriteiten gehouden

De etikettering en de instructies zijn conform met artikel 18 van Koninklijk Besluit van 18 maart 1999

Er bestaat bij u een vigilantie en tracabiliteits systeem

Voor de hulpmiddelen naar maat

De technische documentatie die in bijlage VIII (Koninklijk Besluit van 18 maart) of bijlage XIII (Verordening 2017/745) beschreven is wordt ter beschikking van de Nationale Autoriteiten behouden.

De declaratie voorzien in artikel 8 (Koninklijk Besluit van 18 maart 1999) of artikel 21 (Verordening 2017/745) wordt ten minste 5 jaar lang en in ieder geval tot 1 jaar na de vervaldatum ter beschikking gesteld van de bevoegde dienst.

De hulpmiddelen naar maat gemaakt van de klassen IIa, IIb, III worden vergezeld van de artikel 8 (Koninklijk Besluit van 18 maart 1999) of article 21 (Verordening 2017/745) voorziene verklaring.

De lijst van de hulpmiddelen die in gebruik zijn genomen of die, in voorkomend geval, in de handel zijn gebracht, wordt gedurende een periode van 10 jaar ter beschikking van de bevoegde dienst behouden.

Voor de gmglyfa Yb`Yb`VY UoXY]b[gdU__YttYb

De declaratie die in §2 van artikel 7 (Koninklijk Besluit van 18 maart 1999) of artikel 22 (Verordening 2017/745) beschreven is wordt ten minste 5 jaar lang en in ieder geval tot 1 jaar na de vervaldatum ter beschikking van de Nationale Autoriteiten behouden

Voor de sterilisatie van medische hulpmiddelen

De declaratie die in §3 van artikel 7 (Koninklijk Besluit van 18 maart 1999) of artikel 22 (Verordening 2017/745) beschreven is wordt ten minste 5 jaar lang en in ieder geval tot 1 jaar na de vervaldatum ter beschikking van de Nationale Autoriteiten behouden

H. Optionele documentatie in bijlage

Technische fiches
 Catalogus
 Andere

I. Handtekening van een rechtspersoon zoals vermeld in de statuten

Gemaakt te:	Datum:	
Naam:	Functie:	Handtekening:

versie 04/04/2018