1. **Wat is een exportcertificaat van een medisch hulpmiddel?**

Het uitvoercertificaat is een verklaring die bevestigt dat de betrokken hulpmiddelen conform de toepasbare wetgeving zijn en dat de autoriteit geen beperkende maatregelen heeft getroffen in verband met het in de handel brengen van deze hulpmiddelen.

1. **Ik wil medische hulpmiddelen naar andere landen binnen de EU uitvoeren. Heb ik daarvoor een exportcertificaat nodig?**

Neen, een exportcertificaat is bedoeld voor de uitvoer van medische hulpmiddelen buiten de communautaire markt.

1. **Wat is de behandelingstermijn van mijn aanvraag?**

De behandelingstermijn per dossier beloopt 5 weken.

1. **Wie kan de aanvrager van een exportcertificaat zijn?**

De uitvoerder is de certificaataanvrager.

Indien de aanvrager en de fabrikant niet dezelfde zijn, dan moet er een verklaring van de license holder toegevoegd worden. Eén van de volgende punten moet in België gevestigd zijn: fabrikant of aanvrager.

Zie

Art. 10bis van het [Koninklijk besluit van 18/03/1999](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=1999031834&table_name=wet) betreffende de medische hulpmiddelen.

**5**- **Is een “Free Sale Certifictae” (FSC) hetzelfde als een exportcertificaat?**

Ja, een “exportcertificaat” wordt ook een “Free Sale Certificate” genoemd.

**6-Welke documenten moet ik bij een aanvraag voor een product van klasse l indienen?**

Het ingevulde formulier, een kopie van de conformiteitsverklaring, het notificatienummer geleverd door de bevoegde instantie en een kopie van het ISO 9000 en van het EN/ISO 13485 certificaat.

Voor de steriele medische hulpmiddelen en de medische hulpmiddelen met een meetfunctie is ook een kopie van het CE-certificaat vereist.

**7-Welke documenten moet ik bij een aanvraag voor een product van klasse lla en llb indienen?**

Het ingevulde formulier, een kopie van de conformiteitsverklaring, een kopie van het CE-certificaat, en een kopie van het ISO 9000 en het EN/ISO 13485 certificaat.

**8-Welke documenten moet ik bij een aanvraag voor een product van klasse lll indienen?**

Het ingevulde formulier, een kopie van de conformiteitsverklaring, een kopie van het Design Examination certificaat, een kopie van het CE-certificaat, en een kopie van het ISO 9000 en het EN/ISO 13485 certificaat.

**9-Welke documenten moet ik bij een aanvraag voor AIMD indienen?**

Het ingevulde formulier (zorg ervoor dat de verwijzingen naar de Europese richtlijn gewijzigd zijn 🡺 90/385/EEC) , een kopie van de conformiteitsverklaring, een kopie van het Design Examination certificaat, een kopie van het CE-certificaat, en een kopie van het ISO 9000 en het EN/ISO 13485 certificaat.

**10-Waarom moet ik bij het indienen van mijn aanvraag voor de producten van klasse l ook het notificatienummer (toegekend door FAGG voor de fabrikanten en gevolmachtigde gelegen in België) vermelden?**

A.d.h.v. het notificatienummer wordt het dossier sneller afgewerkt.

**11-Het product van klasse l is niet bij FAGG genotificeerd. Krijg ik er een exportcertificaat voor?**

* Het medische hulpmiddel moet bij FAGG genotificeerd zijn als de maatschappelijke zetel van de fabrikant of de gevolmachtigde in België gevestigd is.

Zie <http://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/gezondheidsproducten/medische_hulpmiddelen_hulpstukken/informatie_fabrikanten/medische_hulpmiddelen_klasse_I/>

* Bezorg ons het bewijs van de notificatie indien de maatschappelijk zetel van de fabrikant of de gevolmachtigde binnen de communautaire markt maar niet in België gevestigd is.

**12-Ik ben een geregistreerde distributeur van medische hulpmiddelen van categorie 1 op de Belgische markt. Kan ik ook een exportcertificaat voor deze producten krijgen?**

Ja, indien u ook als uitvoerder geregistreerd bent.

*voor de verdeling van medische hulpmiddelen zie* [*http://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK\_gebruik/gezondheidsproducten/medische\_hulpmiddelen\_hulpstukken/distributie\_uitvoer/medische\_hulpmiddelen/*](http://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/gezondheidsproducten/medische_hulpmiddelen_hulpstukken/distributie_uitvoer/medische_hulpmiddelen/)

**13-Mag ik de certificaten (CE, DE, ISO) met dezelfde nummers maar met de verschillende scopes, subcontracten, … blijven gebruiken?**

Neen, het recentste certificaat vervangt het oude. Dit laatste is dan niet meer geldig.

**14-Kan ik de aanvraag voor een exportcertificaat via e-mail indienen?**

Neen, De aanvragen (het aanvraagformulier in kleur) moeten per post naar de dienst Gezondheidsproducten gestuurd worden.

**15-Hoeveel exemplaren van de gevraagde documenten moet ik indienen?**

Twee exemplaren.

**16-Wat houdt een conformiteitverklaring in?**

Deze wordt door de fabrikant opgesteld en moet de naam van het medisch hulpmiddel of de generische term bevatten, en de conformiteit van het hulpmiddel met de essentiële vereisten van Richtlijn 93/42/EEC bevestigen. Deze verklaring heeft betrekking op een of meer vervaardigde medische hulpmiddelen die duidelijk te herkennen zijn aan de productnaam, de productcode of een andere eenduidige referentie en wordt door de fabrikant bewaard.De verklaring moet bovendien door de fabrikant gedateerd en ondertekend zijn en dit met de identificatie van de ondertekenaar.

**17-Wat houdt een certificaat van een CE-Markering in?**

Het certificaat is opgemaakt namens de fabrikant.

De naam en het adres van de fabrikant opgegeven onder punt 2.1 van het uitvoercertificaat moeten overeenkomen met die vermeld op het CE certificaat.

Er moet een overeenkomst zijn tussen punt 2.4 van het uitvoercertificaat en de inlichtingen betreffende de aangemelde instantie die het certificaat van CE-markering heeft afgeleverd.

De scope van het certificaat moet de medische hulpmiddelen dekken waarvoor het uitvoercertificaat wordt aangevraagd.

**18-Hoeveel heffing moet ik betalen per aanvraag?**

Per aangevraagd certificaat moet een heffing van 62,75 EUR betaald worden voor de certificaten MDD, 65,18 EUR voor de certificaten AIMD en 61,82 EUR voor de certificaten IVD. Deze heffing is onderworpen aan de jaarlijkse indexering.

**19-Moet ik de heffing nog betalen bij de annulering van mijn aanvraag?**

Ja, de heffing is bedoeld voor de tijd en het werk die aan het dossier wordt besteed.

**20-Legaliseren jullie de conformiteitsverklaringen, CE, …?**

Neen.

**21-De fabrikant is gehercertificeerd maar het CE -, ISO-, en DE- certificaat zijn nog niet beschikbaar. Is een draft van het certificaat voldoende?**

Neen.

**23-Is het mogelijk om een toevoeging te maken aan een exportcertificaat dat reeds werd afgeleverd?**

Neen,u dient hiervoor een nieuwe aanvraag in te dienen.

**24-Bestaat er bij FAGG een lijst van landen die een exportcertificaat vereisen?**

Neen.

**25-Hoeveel medische hulpmiddelen mag een uitvoercertificaat bevatten?**

Een uitvoercertificaat mag maximum 10 verschillende medische hulpmiddelen bevatten voor zover deze tot dezelfde klasse behoren en op hetzelfde certificaat van CE-markering staan.

**26-Hoeveel invoerende landen mag ik op een uitvoercertificaat vermelden?**

Een exportcertificaat wordt voor 1 invoerend land verleend. Indien u wenst om de medische hulpmiddelen naar meerdere landen te exporteren moet u verschillende aanvragen indienen.

**27-Hoe wordt de export van de medische hulpmiddelen van categorie 1 geregeld?**

Om de medische hulpmiddelen van categorie l te kunnen exporteren moet u zich op voorhand als uitvoerder laten registreren.

*voor de verdeling van medische hulpmiddelen zie* [*http://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK\_gebruik/gezondheidsproducten/medische\_hulpmiddelen\_hulpstukken/distributie\_uitvoer/medische\_hulpmiddelen/*](http://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/gezondheidsproducten/medische_hulpmiddelen_hulpstukken/distributie_uitvoer/medische_hulpmiddelen/)

**28-Hoelang blijft een exportcertificaat geldig?**

Een exportcertificaat blijft geldig zolang de ISO- en CE certificaten geldig zijn tenzij de informatie vermeld op het aanvraagformulier exportcertificaat gewijzigd is.

**29-wat vermeld ik bij het “N° of Certificate”?**

Niets, het certificaatnummer wordt toegekend door de administratie.

**30-wat vermeld ik bij punt1. van het formulier?**

**name and form of product:**

Naam van het/de betrokken medisch(e) hulpmiddel(en). Opgelet, de exacte en volledige naam moet worden ingevuld zoals opgegeven in de conformiteitverklaring.

**31-punt 1.1. van het formulier, wat wordt hier met de classificatie bedoeld?**

De medische hulpmiddelen worden onderverdeeld in vier klassen (klasse I, IIa, IIb en III) overeenstemmend met het risico verbonden aan het gebruik ervan. De classificatieregels staan beschreven in bijlage IX van het [KB van 18 maart 1999](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=1999031834&table_name=wet) betreffende de medische hulpmiddelen.

**32-wat houdt punt 1.2. van het formulier in?**

De kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling moet vermeld worden wanneer het om een zalf of oplossing gaat. Deze samenstelling staat vermeld in het technisch dossier.

Voor de andere types MD is een beschrijving noodzakelijk.

Als het hulpmiddel een geneeskrachtige stof (met een werking onderschikt aan het hulpmiddel) of een stof van dierlijke oorsprong bevat, moet dit eveneens vermeld worden.

**33-Bestaat er een algemeen exportcertificaat bestemd voor tender specificaties?**

Neen

**34-Ik heb een exportcertificaat voor een tender nodig. Is het mogelijk om bij het vakje “importing country” naar een continent te verwijzen in plaats van naar een specifiek land?**

Neen