[Wat is een exportcertificaat van een medisch hulpmiddel?](#een)

[Ik wil medische hulpmiddelen naar andere landen binnen de EU uitvoeren. Heb ik daarvoor een exportcertificaat nodig?](#twee)

[Wat is de behandelingstermijn van mijn aanvraag?](#drie)

[Wie kan de aanvrager van een exportcertificaat zijn?](#vier)

[Is een Free Sale Certificate (FSC) hetzelfde als een exportcertificaat?](#vijf)

[Welke documenten moet ik bij een aanvraag voor een product van klasse l indienen?](#zes)

[Welke documenten moet ik bij een aanvraag voor een product van klasse lla en llb indienen?](#zeven)

[Welke documenten moet ik bij een aanvraag voor een product van klasse lll indienen?](#acht)

[Welke documenten moet ik bij een aanvraag voor actieve implanteerbare medische hulpmiddelen of active implantable medical device (AIMD) indienen?](#negen)

[Waarom moet ik bij het indienen van mijn aanvraag voor de producten van klasse l ook het notificatienummer (toegekend door het FAGG voor de fabrikanten en gemachtigden met maatschappelijke zetel in België) vermelden?](#tien)

[Het product van klasse l is niet bij het FAGG genotificeerd. Kan ik een exportcertificaat krijgen voor dit product?](#elf)

[Ik ben een geregistreerde distributeur van medische hulpmiddelen op de Belgische markt. Kan ik ook een exportcertificaat voor deze producten ontvangen?](#twaalf)

[Mag ik de certificaten (CE, DE, ISO) met dezelfde nummers maar met de verschillende scopes, subcontracten … blijven gebruiken?](#dertien)

[Kan ik de aanvraag voor een exportcertificaat via e-mail indienen?](#veertien)

[Hoeveel exemplaren van de gevraagde documenten moet ik indienen?](#vijftien)

[Wat houdt een conformiteitverklaring in?](#zestien)

[Wat houdt een certificaat van een CE-markering in?](#zeventien)

[Hoeveel heffing moet ik betalen per aanvraag?](#achttien)

[Moet ik de heffing nog betalen bij de annulering van mijn aanvraag?](#negentien)

[Legaliseren jullie de conformiteitsverklaringen, CE …?](#twintig)

[De fabrikant is gehercertificeerd maar het CE-, ISO-, en DE- certificaat zijn nog niet beschikbaar. Is een draft van het certificaat voldoende?](#eenentwintig)

[Kan ik van het FAGG een exportcertificaat krijgen voor producten die onder medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek vallen ?](#tweeentwintig)

[Is het mogelijk om een toevoeging te maken aan een exportcertificaat dat al werd afgeleverd?](#drienentwintig)

[Beschikt het FAGG over een lijst van landen die een exportcertificaat vereisen?](#vierentwintig)

[Hoeveel medische hulpmiddelen mag een uitvoercertificaat bevatten?](#vijfentwintig)

[Hoeveel invoerende landen mag ik op een uitvoercertificaat vermelden?](#zesentwintig)

[Hoe is de export van medische hulpmiddelen gereglementeerd?](#zeventwintig)

[Hoelang blijft een exportcertificaat geldig?](#achtentwintig)

[Wat vermeld ik bij het “N° of Certificate”?](#negenentwintig)

[Wat vermeld ik bij punt 1 van het formulier “name and form of product”?](#dertig)

[Bij punt 1.1 van het formulier, wat wordt hier met classificatie bedoeld?](#eenendertig)

[Wat houdt punt 1.2. van het formulier in?](#tweeendertig)

[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?](#drieendertig)

**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.

**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 Europese unie.

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

De behandelingstermijn per dossier beloopt 5 weken.

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

De uitvoerder is de certificaataanvrager.

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

Zie ook art. 10bis van het [koninklijk besluit 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.

**Is een Free Sale Certificate (FSC) hetzelfde als een exportcertificaat?**

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

**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
* 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.

**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
* Een een kopie van het ISO 9000 en het EN/ISO 13485-certificaat

**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
* Een kopie van het ISO 9000 en het EN/ISO 13485-certificaat

**Welke documenten moet ik bij een aanvraag voor actieve implanteerbare medische hulpmiddelen of active implantable medical device (AIMD) indienen?**

* Het ingevulde formulier, waarbij de verwijzingen naar de Europese richtlijn 90/385/EEC worden gewijzigd
* Een kopie van het Design Examination-certificaat
* Een kopie van het CE-certificaat
* Een kopie van het ISO 9000 en het EN/ISO 13485-certificaat

**Waarom moet ik bij het indienen van mijn aanvraag voor de producten van klasse l ook het notificatienummer (toegekend door het FAGG voor de fabrikanten en gemachtigden met maatschappelijke zetel in België) vermelden?**

Met dit notificatienummer kan het dossier sneller worden afgewerkt.

**Het product van klasse l is niet bij het FAGG genotificeerd. Kan ik een exportcertificaat krijgen voor dit product?**

* Als de fabrikant of de gemachtigde zijn maatschappelijke zetel in België heeft: neen. U kunt geen exportcertificaat krijgen zolang het [notificatieformulier voor het in de handel brengen van medische hulpmiddelen van klasse I](https://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/gezondheidsproducten/medische_hulpmiddelen_hulpstukken/informatie_fabrikanten/medische_hulpmiddelen_klasse_I) volgens art. 10 van het KB van 18 maart 1999 niet in orde is.
* Als de fabrikant of de gemachtigde zijn maatschappelijke zetel in een andere lidstaat heeft, ontvangt u het exportcertificaat op voorwaarde dat u het bewijs van notificatie door de fabrikant of de gemachtigde bij de bevoegde autoriteit hebt bezorgd.

**Ik ben een geregistreerde distributeur van medische hulpmiddelen op de Belgische markt. Kan ik ook een exportcertificaat voor deze producten ontvangen?**

Ja, als u ook als exporteur bent geregistreerd.

Voor de distributie van medische hulpmiddelen, zie de [website van het FAGG](https://www.fagg.be/nl/MENSELIJK_gebruik/gezondheidsproducten/medische_hulpmiddelen_hulpstukken/distributie_uitvoer/medische_hulpmiddelen).

**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.

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

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

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

Eén exemplaar.

**Wat houdt een conformiteitverklaring in?**

Een conformiteitsverklaring 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. De verklaring wordt bewaard door de fabrikant. De verklaring moet bovendien door de fabrikant gedateerd en ondertekend zijn en dit met de identificatie van de ondertekenaar.

**Wat houdt een certificaat van een CE-markering in?**

Het CE-certificaat is opgemaakt namens de fabrikant.

De naam en het adres van de fabrikant opgegeven onder punt 2 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 een uitvoercertificaat wordt aangevraagd.

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

Voor meer informatie over de gevraagde heffingen per certificaat, raadpleeg onze [pagina Bijdragen](https://www.fagg.be/nl/items-HOME/bijdragen).

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

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

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

Neen.

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

Neen.

**Kan ik van het FAGG een exportcertificaat krijgen voor producten die onder medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek vallen ?**

Ja. Voorlopig wordt dit type certificaat kosteloos afgeleverd.

**Is het mogelijk om een toevoeging te maken aan een exportcertificaat dat al werd afgeleverd?**

Neen,u moet hiervoor een nieuwe aanvraag indienen.

**Beschikt het FAGG over een lijst van landen die een exportcertificaat vereisen?**

Neen.

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

Een uitvoercertificaat mag meerdere medische hulpmiddelen omvatten voor zover deze tot dezelfde klasse behoren en op hetzelfde certificaat van CE-markering staan.

De limieten zijn echter afhankelijk van het type hulpmiddel.

Certificaten voor medische hulpmiddelen (MD) en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (AIMD) kunnen 10 verschillende hulpmiddelen bevatten. Certificaten voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVD) mogen maximum 40 hulpmiddelen bevatten.

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

Een exportcertificaat wordt voor **een invoerend land** verleend. Wenst u medische hulpmiddelen naar meerdere landen te exporteren, dan moet u verschillende aanvragen indienen.

**Hoe is de export van medische hulpmiddelen gereglementeerd?**

Om medische hulpmiddelen te exporteren, moet u zich eerst als exporteur registreren.

Voor de distributie van medische hulpmiddelen, zie de [website](https://www.fagg.be/nl/MENSELIJK_gebruik/gezondheidsproducten/medische_hulpmiddelen_hulpstukken/distributie_uitvoer/medische_hulpmiddelen) van het FAGG.

**Hoelang blijft een exportcertificaat geldig?**

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

**Wat vermeld ik bij het “N° of Certificate”?**

Niets, het certificaatnummer wordt toegekend door de administratie.

**Wat vermeld ik bij punt 1 van het formulier “name and form of product”?**

De naam van het/de betrokken medisch(e) hulpmiddel(en). In geval van uitvoer van medische hulpmiddelen van klasse I, medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVD’s), systemen en behandelingspakketen, medische hulpmiddelen naar maat, sterilisator gelieve per medisch hulpmiddel het notificatienummer te vermelden.

Opgelet, de exacte en volledige naam moet worden ingevuld zoals opgegeven in de conformiteitverklaring.

**Bij punt 1.1 van het formulier, wat wordt hier met classificatie bedoeld?**

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.

**ls steriele medische hulpmiddelen**

**lm medische hulpmiddelen met meetfunctie**

**Wat houdt punt 1.2. van het formulier in?**

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

Voor de andere types medische hulpmiddelen is een beschrijving noodzakelijk.

Als het hulpmiddel een geneeskundige stof (met een werking ondergeschikt aan het hulpmiddel) of een stof van dierlijke oorsprong bevat, moet dit ook worden vermeld.

**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