

DG POST/afdeling Gezondheidsproducten

Kennisgeving van medische hulpmiddelen naar maat via het FAGG webportaal

Belgische fabrikanten en gemachtigden van naar maat gemaakte medische hulpmiddelen moeten een kennisgeving van het in de handel brengen van de hulpmiddelen indienen bij het FAGG. Deze kennisgeving wordt gedaan via het webportaal. Hieronder vindt u uitleg over het invullen van de verschillende rubrieken die voor deze kennisgeving vereist zijn.

Indien u vragen heeft, kan u gebruik maken van het e-mail adres: notifications.meddev@fagg-afmps.be

1. Algemene regels

Een notificatie per type hulpmiddel

Als u meerdere hulpmiddelen wenst te notificeren, is het mogelijk ze te groeperen, rekening houdend met verschillende elementen. De groep kan meerdere hulpmiddelen omvatten indien deze hulpmiddelen onder dezelfde beschrijving en risicoklasse vallen, dezelfde verklaring hebben overeenkomstig bijlage XIII en hetzelfde technische dossier hebben.

2. Te coderen informatie

The screenshot shows a web form titled "Identificatie van de hulpmiddelen". It contains several fields and options:

- Model van het hulpmiddel of handelsnaam:** A text input field with a "Toevoegen" button and the instruction "Klik op 'Enter' om te bevestigen".
- Klasse:** A dropdown menu currently showing "Klasse MDR III". Below it is a note: "Indien u uw gewenste risicoklasse niet kan selecteren, gelieve te verifiëren dat deze geregistreerd is in 'Mijn activiteiten'".
- Rechtvaardiging van de klasse (volgens de classificatieregels van bijlage VIII van Verordening (EU) 2017/745):** A large text area for justification.
- Gebruik:** Three radio button options: "Particulieren", "Particulieren en professionelen", and "Enkel professionelen".
- Beschrijving:** A large text area for the device description.
- Implanteerbaar naar maat:** A checked checkbox.
- Hebt u een EMDN-nomenclatuurcode?:** Two radio button options: "Ja" and "Geen EMDN-code" (which is selected).

Model of handelsnaam van het medisch hulpmiddel:

Gelieve de handelsnaam van het hulpmiddel in te vullen. Indien het hulpmiddel geen handelsnaam heeft, geef dan een gewone naam.

Klasse :

Vermeld de risicoklasse van het hulpmiddel overeenkomstig Art. 51, lid 1, van Verordening 2017/745 :

De hulpmiddelen worden ingedeeld in de klassen I, IIa, IIb en III, rekening houdend met het door de fabrikant beoogde doeleind en de inherente risico's ervan. De classificatie wordt uitgevoerd overeenkomstig bijlage VIII.

Bijlage VIII van de Verordening bevat de regels om te bepalen in welke risicoklasse het hulpmiddel zal vallen.

De Europese Commissie heeft een richtsnoer gepubliceerd om de bepaling van de risicoklasse te vergemakkelijken. Dit richtsnoer is enkel beschikbaar in het Engels:

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/mdcg_2021-24_en.pdf

Gelieve er nota van te nemen dat **naar maat gemaakte implanteerbare hulpmiddelen van klasse III** ook onderworpen zijn aan de conformiteitsbeoordelingsprocedure overeenkomstig bijlage IX, hoofdstuk I (de fabrikant kan er ook voor kiezen een conformiteitsbeoordelingsprocedure overeenkomstig bijlage XI, deel A, toe te passen). Dit betekent dat voor deze medische hulpmiddelen het desbetreffende certificaat van de aangemelde instantie verkregen moet zijn.

Rechtvaardiging van de klasse (volgens de classificatieregels van bijlage VIII van Verordening (EU) 2017/745):

Geef op basis van bijlage VIII van Verordening 2017/745 aan welke indelingsregel van toepassing is op het medisch hulpmiddel (regel 1 tot en met 22). Gelieve ook kort uit te leggen waarom deze regel van toepassing is.

Gebruik:

Duid aan of het hulpmiddel bestemd is voor gebruik door patiënten/individuen, voor professioneel gebruik of voor beide.

Beschrijving :

Geef, in grote lijnen, een beschrijving van het hulpmiddel, zodat duidelijk wordt wat het is en hoe de werkt.

Implanteerbaar naar maat:

Kruis dit vakje aan indien uw hulpmiddel voldoet aan de volgende definitie:

« elk hulpmiddel, ook die welke gedeeltelijk of geheel geabsorbeerd worden, dat bestemd is om

- *geheel in het menselijk lichaam te worden ingebracht, of*
- *een epitheellaag of het oogoppervlak te vervangen,*

door middel van een klinische ingreep en dat na de ingreep moet blijven zitten »

Elk hulpmiddel dat bestemd is om door middel van een klinische ingreep gedeeltelijk in het menselijk lichaam te worden ingebracht en dat bestemd is om daar na de ingreep gedurende een periode van ten minste dertig dagen te blijven zitten, wordt eveneens als implanteerbaar hulpmiddel beschouwd; ».

EMDN-code :

De EMDN-codes (European Medical Device Nomenclature) maken deel uit van een Europese nomenclatuur van medische hulpmiddelen. De toegang tot deze nomenclatuur is gratis en is beschikbaar via de volgende link: <https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/>

Bepaal aan de hand van deze nomenclatuur het EMDN-code van uw medisch hulpmiddel.



Indien uw medisch hulpmiddel geen EMDN-code heeft, gelieve uit te leggen waarom.

3. Toe te voegen documenten

Conformiteitsverklaring

Bijlage XIII van Verordening 2017/745 specificeert de structuur van de conformiteitsverklaring waarvan naar maat gemaakte hulpmiddelen vergezeld moeten gaan:

« Voor hulpmiddelen naar maat stelt de fabrikant of zijn gemachtigde een verklaring op die alle volgende informatie bevat:

- naam en adres van de fabrikant en van alle fabricageplaatsen,
- indien van toepassing, naam en adres van de gemachtigde,
- gegevens ter identificatie van het hulpmiddel,
- een verklaring dat het hulpmiddel uitsluitend bestemd is voor gebruik door een bepaalde patiënt of gebruiker, die met zijn naam, een acroniem of een cijfercode wordt aangeduid,
- de naam van de daartoe op grond van zijn beroepskwalificaties volgens het nationale recht gemachtigde persoon die het voorschrift heeft uitgeschreven, en, indien van toepassing, de naam van de betrokken zorginstelling,
- de specifieke kenmerken van het product zoals aangeduid in het voorschrift,
- de vermelding dat het betrokken hulpmiddel voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I en, indien van toepassing, een vermelding van de algemene veiligheids- en prestatie-eisen waaraan niet volledig is voldaan, met opgave van redenen,
- indien van toepassing, de vermelding dat in het hulpmiddel een geneeskrachtige substantie, met inbegrip van afgeleide producten van menselijk bloed of menselijk plasma, of weefsels of cellen van menselijke of dierlijke oorsprong als bedoeld in Verordening (EU) nr. 722/2012, is opgenomen of verwerkt ».

Gelieve **een kopie** van deze conformiteitsverklaring over te leggen. Gelieve geen verklaringen van overeenstemming met patiëntgegevens in te dienen. Dit exemplaar moet vooraf worden ingevuld en ten minste de naam van de fabrikant en, indien van toepassing, de naam van de gemachtigde bevatten, alsmede de referenties naar de wetgeving.

Het Koninklijk Besluit van 18 maart 1999 betreffende medische hulpmiddelen is niet langer van toepassing op hulpmiddelen naar maat. Verwijs daarom niet meer naar deze wetgeving. Voor verdere uitleg:

https://www.fagg.be/nl/menselijk_gebruik/gezondheidsproducten/medische_hulpmiddelen_en_hun_hulpstukken/fabrikanten_en_0

Op dezelfde pagina vindt u ook een voorbeeld van een conformiteitsverklaring volgens bijlage XIII van Verordening 2017/745.

Certificaat afgeleverd door de aangemelde instantie:

Op maat gemaakte implanteerbare hulpmiddelen van klasse III zijn ook onderworpen aan de conformiteitsbeoordelingsprocedure overeenkomstig bijlage IX, hoofdstuk I (de fabrikant kan er ook voor kiezen een conformiteitsbeoordelingsprocedure overeenkomstig bijlage XI, deel A, toe te passen).

Voor deze toestellen kunt u het desbetreffende certificaat downloaden.