

DG POST Vergunning/Afdeling Gezondheidsproducten/Cel
Medische Hulpmiddelen

Benaming van bestanden van meldingen

Als onderdeel van de *paperless*-aanpak, wil het FAGG de elektronische archivering van documenten en een vermindering van het papierverbruik nastreven. Daartoe wordt de verzending van documenten in elektronisch formaat, via om het even welk medium (cd, dvd, usb-stick of e-mail naar notifications.meddev@fagg.be), aangemoedigd. Om de gegevensverwerking te vergemakkelijken, moeten de verzonden bestanden echter op een harmonieuze manier worden benoemd.

Structuur van de mappen

- Als er slechts één melding is gedaan (slechts een meldingsformulier), kunnen de bestanden een hoofdmap bovenaan in de mappenstructuur zijn, of ze worden in dezelfde map gegroepeerd.
- Bij meerdere meldingen (meerdere meldingsformulieren), moeten de verschillende documenten worden **gegroepeerd in één hoofdmap per notificatie**.

Naamgeving van de bestanden

Voor alle meldingen moet de naamgeving van de verschillende bestanden op een coherente manier gebeuren, zoals in onderstaande tabel.

Type document	Bestandsnaam
Meldingsformulier	01_Melding
Statuut van de firma	02_Statuut
Bewijs van betaling	03_Betaling
Conformiteitsverklaring	04_Conformiteit
Bewijs van de klasse	05_Classificatie
Gebruiksaanwijzing	06_Gebruiksaanwijzing
Kopie van de verpakking	07_Verpakking
Verklaring "Etikettering/Instructies"	08_Verklaring Etikettering Instructies
Verklaring "Vigilantie/Traceerbaarheid "	09_Verklaring Vigilantie Traceerbaarheid
Certificaat door een aangemelde instantie	10_NB
Aanduiding van de gemachtigde	11_Gemachtigde
Technisch bestand	12_Technisch bestand
GMDN	13_GMDN
Andere	14_Andere

Als er voor dezelfde melding meerdere versies van een document moeten worden ingediend, volstaat het om achteraan de naam een nummer toe te voegen om een duidelijke naam te bekomen: "bestandsnaam"_1, "bestandsnaam"_2 ...

Bijvoorbeeld: als er meerdere versies van de verpakking bestaan: de bestanden worden als volgt genoemd: 07_Verpakking_1, 07_Verpakking_2, 07_Verpakking_3 ...

Opgelet: het meldingsformulier MOET altijd met de post worden bezorgd, aangezien het FAGG de originele handtekening van de aanvrager nodig heeft.