

# Webportaal

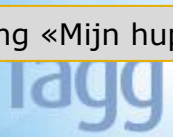
## Toepassing «Mijn hulpmiddelen»

*Registratie van 'in-house' hulpmiddelen  
door een zorginstelling (Z)*

## Registratie van een MD of IVD 'in-house': gemeenschappelijk deel



# Toegang via het webportaal (toepassing «Mijn hulpmiddelen»)

NL FR EN Help Uittloggen  .be

## Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

**Mijn onderneming**

Naam  
Straat  
XXXX Stad  
België

BTW nummer: BE [redacted]  
FAGG nummer: BE/CA01/1-[redacted]

[Mijn bedrijfsgegevens beheren](#)

**Mijn activiteiten**

Klik hier om uw `in-house` hulpmiddelen te registreren of aan te passen.

**Mijn hulpmiddelen**

[Mijn kennisgevingen van fabricage en herverwerking](#)

**Mijn controles**

Gezondheidszorginstellingen


**Bijdragen**

[Mijn bijdragen beheren](#)

**Let op: registratie van `in-house` hulpmiddelen is alleen mogelijk nadat uw zorginstelling en uw activiteiten zijn geregistreerd op het webportaal.**





# Notificatie van fabricage en herverwerking: deel 1

NL FR EN Hulp Uitloggen 

## Mijn hulpmiddelen

### Kennisgevingen van fabricage en herverwerking



 [Mijn hulpmiddelen beheren](#) [Mijn fabrikanten](#)

Mijn onderneming:

FAGG nummer onderneming : BE/CA01/1-  
BTW nummer : BE  
Ondernemingsnummer (KBO) :  
Onderneming : Naam  
Communicatietaal : Nederlands  
Maatschappelijke zetel : Straat  
XXXX Stad  
België

Lijst van de notificaties die tijdelijk (als draft) zijn opgeslagen (zie slide 12).



Samenvatting van de gegevens van mijn onderneming die uit KBO komen.

Ga terug naar het ontwerp.

Verwijder het ontwerp definitief.

Mijn ontwerpen

Marktdelnemer	Naam hulpmiddel	Notificatietype	Risicoklasse
Naam	XXYY	In-house IVDR	Klasse IVDR B

Acties  

1 resulta(a)t(en)





## 2 opties voor het registreren van het (de) 'in-house' hulpmiddel(en)

Mijn hulpmiddelen

Gevalideerd 0 Gestopt 0 Te corrigeren 0 Te valideren 0

Toevoegen

FAGG notificatie code Marktdeelnemer Naam hulpmiddel Notificatietype Risicoklasse Acties

Zoek op identificatiecode FA Zoek op marktdeelnemer Zoek op naam van het hulpmiddel

Voor een handmatige notificatie (notificatie per notificatie): klik op «toevoegen» om de pagina «Notificatie van fabricage» weer te geven.

Opmerking: meerdere hulpmiddelen kunnen tegelijk worden genotificeerd, **maar alleen als de gegevens die moeten worden ingevuld, identiek zijn.** (zie dia 10 voor IVDs en dia 16 voor MDs)

### Beheren van in-house medische hulpmiddelen via Bestandsinterface

U kan de bestandsinterface gebruiken om een lijst downloaden van uw medische hulpmiddelen (alleen in-house). Het is ook mogelijk om medische hulpmiddelen toe te voegen of aan te passen.

Een exportbestand aanmaken met alle medische hulpmiddelen die momenteel genotificeerd zijn.

Bestand aanmaken

Een bijgewerkt bestand met nieuwe of gewijzigde medische hulpmiddelen opladen.

Bijgewerkt bestand opladen

Voor een notificatie via het CSV-bestand (per groep van notificaties)

- Maak het bestand aan
- Vul het bestand aan met uw gegevens
- Importeer het bestand met uw gegevens

Raadpleeg [de technische nota](#) voor meer informatie.

In dit geval kunnen alle 'in-house' hulpmiddelen van de Z in één keer worden genotificeerd, ongeacht de gegevens van de hulpmiddelen.



# Notificatie van fabricage

## Notificatie van fabricage

\* verplichte velden

### Identificatie van de notificatie

**Statuut van de organisatie die deze notificatie doet:** \*  Zorginstelling

*Als u het type hulpmiddel dat u wil notificeren hier niet terugvindt, ga dan na of dit goed werd geregistreerd in "Mijn activiteiten". Het is niet mogelijk een notificatie te maken voor een activiteit met einddatum.*

Selecteer het juiste statuut, d.w.z. «Zorginstelling», om verder te gaan.

### Identificatie van de notificatie

**Statuut van de organisatie die deze notificatie doet:** \*  Zorginstelling

*Als u het type hulpmiddel dat u wil notificeren hier niet terugvindt, ga dan na of dit goed werd geregistreerd in "Mijn activiteiten". Het is niet mogelijk een notificatie te maken voor een activiteit met einddatum.*

**Hulpmiddel:** \*  Notificatie van in-house hulpmiddelen (MDR)  
 Notificatie van in-house in vitro hulpmiddelen (IVDR)

Selecteer of uw notificatie een medisch hulpmiddel (MD) of een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek (IVD) is om de rest van de pagina weer te geven.



## Registratie van een 'in-house' IVD





# Notificatie van de fabricage van een 'in-house' IVD: deel 1

## Identificatie van de notificatie

Statuut van de organisatie die deze notificatie doet: \*  Zorginstelling

*Als u het type hulpmiddel dat u wil notificeren hier niet terugvindt, ga dan na of dit goed werd geregistreerd in "Mijn activiteiten". Het is niet mogelijk een notificatie te maken voor een activiteit met einddatum.*

Hulpmiddel: \*  Notificatie van in-house hulpmiddelen (MDR)  
 Notificatie van in-house in vitro hulpmiddelen (IVDR)

## Identificatie van de actoren

Rol	Adres	Primaire contactpersoon	Primaire verantwoordelijke voor materiovigilantie
Zorginstelling	Naam Straat XXXX Stad België	Toto Test test@test.be 0475123456	Toto Test test@test.be 0475123456

Samenvatting van de actorgegevens.



# Notificatie van de fabricage van een 'in-house' IVD: deel 2

Vul alle vereiste informatie in op basis van dit [document](#), dit zal de vraag van het FAGG naar correcties beperken.


Identificatie van de hulpmiddelen

**Identificatie (model, serienummer,...): \***   
Klik op 'Enter' om te bevestigen

**Omschrijving en beoogd gebruik: \***

**Klasse: \***   
*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) 2017/746): \***

**EMDN-code:  \***

Vul de identificatie van uw IVD in en klik op "toevoegen". Herhaal deze actie als meerdere IVDs gegroepeerd zijn.

U kunt meerdere IVDs tegelijk notificeren als de in te vullen gegevens identiek zijn (zelfde klasse, zelfde EMDN, zelfde omschrijving en beoogd gebruik). Zie [punt 1 van dit document](#).



# Notificatie van de fabricage voor een 'in-house' IVD: deel 2 - voorbeeld

Identificatie van de hulpmiddelen

**Identificatie (model, serienummer,...):** \*

Klik op 'Enter' om te bevestigen

IVD234 × IVD235 × IVD236 ×

Weergave van de 3 'in-house' IVDs toegevoegd door de zorginstelling

**Omschrijving en beoogd gebruik:** \*

Reagentia voor de kwantitatieve bepaling van CA 19-9 antigeen bij kinderen (2-12 jaar) in verband met bepaalde vormen van kanker.

**Klasse:** \*

Klasse IVDR C

Indien u uw gewenste risicoklasse niet kan selecteren, gelieve te verifiëren dat deze geregistreerd is in "Mijn activiteiten"

Als de juiste klasse van het IVD niet in de lijst voorkomt, dan moet u de applicatie «Mijn activiteiten» bijwerken.

**Rechtvaardiging van de klasse (volgens de classificatieregels van bijlage VIII van Verordening (EU) 2017/746):** \*

regel 3 punt h  
Rationale: CA 19-9 antigeen wordt voornamelijk geproduceerd door alvleesklierkankercellen, maar ook bij kanker van de dikke darm, het rectum, de maag, het spijsverteringskanaal en de lever.

**EMDN-code:** <sup>i</sup>\*

W 01 02 03 01 03|

Voor de EMDN-code zijn de invoergegevens beperkt tot tekens die de EMDN-structuur respecteren. Meer informatie hierover kunt u bij de (i) terugvinden.



# Notificatie van de fabricage voor een 'in-house' IVD: deel 3

Vul alle vereiste informatie in op basis van dit [document](#), dit zal de vraag van het FAGG naar correcties beperken.

## Verklaringen

*U moet akkoord gaan met alle onderstaande verklaringen die door een asterisk gevolgd worden.*

- De documentatie bedoeld in artikel 5 §5, onder g) van Verordening (EU) 2017/746, wordt ter beschikking van het FAGG gehouden. ←
- Ik verklaar dat ik aan de eisen van artikel 5, lid 5, van Verordening (EU) nr. 2017/746 voldoe. \*

Voldoen de hulpmiddelen in deze notificatie aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I van Verordening (EU) 2017/746? \*

- Ja, voor alle vereisten
- Ja, met uitzondering van de volgende vereisten:

*Gelieve in het onderstaande veld informatie te verstrekken evenals een met redenen omklede rechtvaardiging voor de vereisten waaraan niet is voldaan.*

Zodra uw notificatie door het FAGG is gevalideerd, zal de openbare verklaring bedoeld in artikel 5, §5, onder f) van Verordening (EU) 2017/746 op de website van het FAGG worden gepubliceerd. Daartoe zal de volgende informatie openbaar worden gemaakt:

- De naam en het adres van de zorginstelling;
- De identificatie van de hulpmiddelen;
- Een vermelding over het feit dat deze hulpmiddelen geheel of gedeeltelijk voldoen aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I bij Verordening (EU) nr. 2017/746 en, indien van toepassing, informatie en een met redenen omklede rechtvaardiging voor de vereisten waaraan niet is voldaan.

In het geval van klasse D IVDs staat er een asterisk aangezien deze documentatie verplicht is. In de andere gevallen zal er geen asterisk staan.

Opmerking: als er een asterisk staat voor een andere klasse dan klasse D, wijzig dan de klasse van uw IVD een aantal keer en dit zal worden gecorrigeerd.

Als niet aan alle vereisten is voldaan, moet dit veld ook worden ingevuld.

[Annuleren](#)

Als u hier klikt, verschijnt de notificatie in uw ontwerpen (zie slide 4).

Tijdelijk opslaan

Verzenden ←

Als u hier klikt, wordt uw notificatie ter verificatie voorgelegd aan het FAGG.



# Notificatie van de fabricage voor een 'in-house' IVD: deel 3 - voorbeeld

Zodra u uw IVD heeft ingediend, verschijnt er een bericht in de rechterbenedenhoek van je pagina.

Uw aanvraag om dit hulpmiddel toe te voegen werd met succes ingediend.

OU

Gelieve elk verplicht veld in te vullen.

In dit geval is uw indiening succesvol verlopen en is uw genotificeerde IVD terug te vinden onder de status «te valideren» (zie slide 4). Er kunnen geen wijzigingen worden aangebracht tot deze zijn geverifieerd door het FAGG.

In dit geval zijn een of meer velden niet ingevuld. De betreffende velden zijn gemarkeerd. Pas dit aan en dien uw IVD opnieuw in.

## Mijn hulpmiddelen

Gevalideerd 0   Gestopt 0   Te corrigeren 0   **Te valideren 1**

Toevoegen

FAGG notificatie code

Zoek op identificatiecode FA

Marktdeelnemer

Zoek op marktdeelnemer

Naam hulpmiddel

Zoek op naam van het hulpm

Notificatietype

Risicoklasse

Acties

Naam

IVD234,IVD235,IVD236

In-house IVDR

Klasse IVDR C



Ga verder naar dia 20



## Registratie van een 'in-house' MD



# Notificatie van de fabricage van een 'in-house' MD: deel 1

## Identificatie van de notificatie

Statuut van de organisatie die deze notificatie doet: \*  Zorginstelling

*Als u het type hulpmiddel dat u wil notificeren hier niet terugvindt, ga dan na of dit goed werd geregistreerd in "Mijn activiteiten". Het is niet mogelijk een notificatie te maken voor een activiteit met einddatum.*

Hulpmiddel: \*  Notificatie van in-house hulpmiddelen (MDR)  
 Notificatie van in-house in vitro hulpmiddelen (IVDR)

## Identificatie van de actoren

Rol	Adres	Primaire contactpersoon	Primaire verantwoordelijke voor materiovigilantie
Zorginstelling	Naam Straat XXXX Stad België	Toto Test test@test.be 0475123456	Toto Test test@test.be 0475123456

Samenvatting van de actorgegevens.



# Notificatie van de fabricage voor een 'in-house' MD: deel 2

Vul alle vereiste informatie in op basis van dit [document](#), dit zal de vraag van het FAGG naar correcties beperken.

Identificatie van de hulpmiddelen

Identificatie (model, serienummer,...): \*  
Klik op 'Enter' om te bevestigen

Toevoegen

Omschrijving en beoogd gebruik: \*

Klasse: \*  
*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): \*

Vul de identificatie van uw MD in en klik op «toevoegen». Herhaal deze actie als meerdere MDs gegroepeerd zijn.

U kunt meerdere MDs tegelijk notificeren als de in te vullen gegevens identiek zijn (zelfde klasse, zelfde EMDN, zelfde omschrijving en beoogd gebruik). Zie [punt 1 van dit document](#).





# Notificatie van de fabricage voor een 'in-house' MD: deel 2 - voorbeeld

Identificatie van de hulpmiddelen

**Identificatie (model, serienummer,...):** \*

Klik op 'Enter' om te bevestigen

MD42 ✕ MD43 ✕ MD44 ✕ ← Weergave van de 3 'in-house' MDs toegevoegd door de zorginstelling

**Omschrijving en beoogd gebruik:** \*

siliconen tracheacanule zonder cuff voor kinderen  
- MD42 : ID tussen 3 en 3,5 mm  
- MD43 : ID tussen 3,5 en 4 mm  
- MD44 : ID tussen 4 en 4,5 mm

**Klasse:** \*

Klasse MDR IIb ↓ ← Als de juiste klasse van het MD niet in de lijst voorkomt, dan moet u de applicatie «Mijn activiteiten» bijwerken.

*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):** \*

regel 5 derde puntje invasieve hulpmiddel voor langdurig gebruik (bestemd om zonder onderbreking gedurende meer dan dertig dagen te worden gebruikt)

**EMDN-code:**  \*

R 01 05 01 01 01 ← Voor de EMDN-code zijn de invoergegevens beperkt tot tekens die de EMDN-structuur respecteren. Meer informatie hierover kunt u bij de (i) terugvinden.



# Notificatie van de fabricage voor een 'in-house' MD: deel 3

Vul alle vereiste informatie in op basis van dit [document](#), dit zal de vraag van het FAGG naar correcties beperken.

## Verklaringen

*U moet akkoord gaan met alle onderstaande verklaringen die door een asterisk gevolgd worden.*

- De documentatie bedoeld in artikel 5 §5, onder f) van Verordening (EU) 2017/745, wordt ter beschikking van het FAGG gehouden. \*
- Ik verklaar dat ik aan de eisen van artikel 5, lid 5, van Verordening (EU) nr. 2017/745 voldoe. \*

Voldoen de hulpmiddelen in deze notificatie aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I van Verordening (EU) 2017/745? \*

- Ja, voor alle vereisten
- Ja, met uitzondering van de volgende vereisten:

*Gelieve in het onderstaande veld informatie te verstrekken evenals een met redenen omklede rechtvaardiging voor de vereisten waaraan niet is voldaan.*

Zodra uw notificatie door het FAGG is gevalideerd, zal de openbare verklaring bedoeld in artikel 5, §5, onder e) van Verordening (EU) 2017/745 op de website van het FAGG worden gepubliceerd. Daartoe zal de volgende informatie openbaar worden gemaakt:

- De naam en het adres van de zorginstelling;
- De identificatie van de hulpmiddelen;
- Een vermelding over het feit dat deze hulpmiddelen geheel of gedeeltelijk voldoen aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I bij Verordening (EU) nr. 2017/745 en, indien van toepassing, informatie en een met redenen omklede rechtvaardiging voor de vereisten waaraan niet is voldaan.

Als niet aan alle vereisten is voldaan, moet dit veld ook worden ingevuld.

Als u hier klikt, verschijnt de notificatie in uw ontwerpen (zie slide 4).

[Annuleren](#)

Tijdelijk opslaan

Verzenden

Als u hier klikt, wordt uw notificatie ter verificatie voorgelegd aan het FAGG.

# Notificatie van de fabricage voor een 'in-house' MD : deel 3 - voorbeeld

Zodra je je MD hebt verzonden, verschijnt er een bericht in de rechterbenedenhoek van je pagina.

Uw aanvraag om dit hulpmiddel toe te voegen werd met succes ingediend.

OU

Gelieve elk verplicht veld in te vullen.

In dit geval is de indiening succesvol en staat de aangemelde ivd in de IVDs als "te valideren" (zie slide 4). Er kunnen geen wijzigingen worden aangebracht tot deze zijn geverifieerd door het FAGG.

In dit geval zijn een of meer velden niet ingevuld. De betreffende velden zijn gemarkeerd. Pas dit aan en dien uw MD opnieuw in.

## Mijn hulpmiddelen

Gevalideerd 0

Gestopt 0

Te corrigeren 0

Te valideren 1

Toevoegen

FAGG notificatie code

Zoek op identificatiecode FAC

Marktdeelnemer

Zoek op marktdeelnemer

Naam hulpmiddel

Zoek op naam van het hulpm

Notificatietype

Risicoklasse

Acties

Naam

MD42,MD43,MD44

In-house

Klasse MDR IIb



## Verificatie en validatie door het FAGG van uw 'in-house' hulpmiddel (IVD of MD)



# Verificatie door het FAGG - voorbeeld

Na verificatie door het FAGG wordt u per e-mail op de hoogte gebracht van de statuswijziging.

Raadpleeg uw fabricage- en herverwerkingsnotificaties in de applicatie «mijn hulpmiddelen» (slide 3) om te weten:

- of uw hulpmiddel gevalideerd is (hulpmiddel in **de rubriek «Gevalideerd»**).
- of er correcties worden verwacht (hulpmiddel in **de rubriek «Te corrigeren»**).

Mijn hulpmiddelen

Gevalideerd 1   Gestopt 0   Te corrigeren 0   Te valideren 0

Toevoegen

FAGG notificatie code   Marktdeelnemer   Naam hulpmiddel   Notificatietype   Risicoklasse

Zoek op identificatiecode FAG   Zoek op marktdeelnemer   Zoek op naam van het hulpm     

Acties

Als de status van het hulpmiddel «Te corrigeren» is, klik dan op raadplegen of wijzigen van de notificatie om de gevraagde correctie(s) te achterhalen.

Mijn hulpmiddelen

Gevalideerd 0   Gestopt 0   Te corrigeren 1   Te valideren 0

Toevoegen

FAGG notificatie code   Marktdeelnemer   Naam hulpmiddel   Notificatietype   Risicoklasse

Zoek op identificatiecode FAG   Zoek op marktdeelnemer   Zoek op naam van het hulpmik     

Naam   IVD234,IVD235,IVD236   In-house IVDR   Klasse IVDR C

Acties



# Verwachte correctie(s)

De gevraagde correctie(s) worden bovenaan de notificatie weergegeven. Pas de gegevens aan en dien uw IVD of MD opnieuw in. Indien nodig kunt u ook een **commentaar toevoegen** voor het FAGG.

## Notificatie van fabricage

**Reden:** Probleem met de EMDN-code(s)

**Opmerking:**

de gebruikte EMN-code bestaat niet.

Voeg een commentaar toe

\* verplichte velden

### Identificatie van de notificatie

**Statuut van de organisatie die deze notificatie doet:** Zorginstelling

**Hulpmiddel:** Notificatie van in-house in vitro hulpmiddelen (IVDR)



# Weergave van gevalideerde hulpmiddelen en mogelijke acties

Alle gevalideerde hulpmiddelen zijn terug te vinden op de pagina «Mijn kennisgevingen voor fabricage en herverwerking» in de applicatie "Mijn medische hulpmiddelen" (zie slide 3).

Mogelijke toekomstige acties zijn:

- Het **stopzetten** van een 'in-house' hulpmiddel, waarbij u een stopdatum moet opgeven
- De **wijziging** van een 'in-house' hulpmiddel, waarbij het FAGG de ingevoerde gegevens opnieuw moet controleren en valideren

Mijn onderneming:

FAGG nummer onderneming : BE/CA01/1- [redacted]  
BTW nummer : BE [redacted]  
Ondernemingsnummer (KBO) : [redacted]  
Onderneming : Naam  
Communicatietaal : Nederlands  
Maatschappelijke zetel : Straat  
XXXX Stad  
België

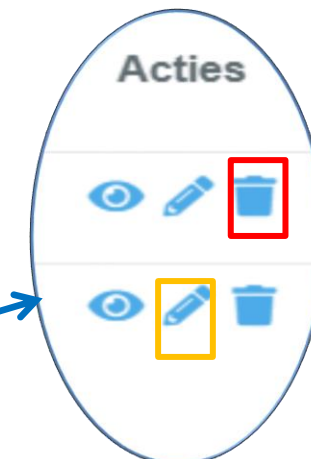
Mijn ontwerpen

Marktdeelnemer	Naam hulpmiddel	Notificatietype	Risicoklasse	Acties
Geen resultaten gevonden				
0 resulta(a)t(en)				

Mijn hulpmiddelen

Gevalideerd **2**   Gestopt **0**   Te corrigeren **0**   Te valideren **0**   [Toevoegen](#)

FAGG notificatie code	Marktdeelnemer	Naam hulpmiddel	Notificatietype	Risicoklasse	Acties
<input type="text" value="Zoek op identificatiecode FAG"/>	<input type="text" value="Zoek op marktdeelnemer"/>	<input type="text" value="Zoek op naam van het hulpmir"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
BE/CA01/1-00001-00201-IHMD	Naam	MD42,MD43,MD44	In-house	Klasse MDR IIb	
BE/CA01/1-00001-00200-IHVD	Naam	IVD234,IVD235,IVD236	In-house IVDR	Klasse IVDR C	



**Uw geneesmiddelen en gezondheidsproducten, onze zorg**