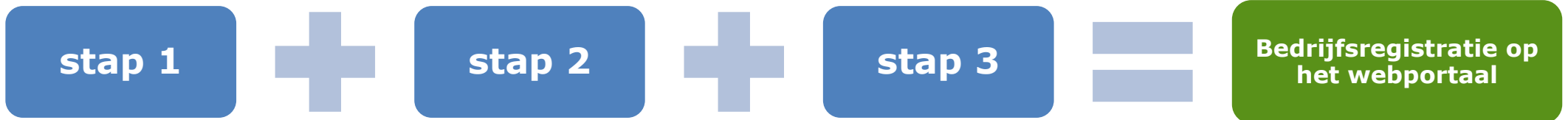


Registreer uw bedrijf op de webportaal van het FAGG

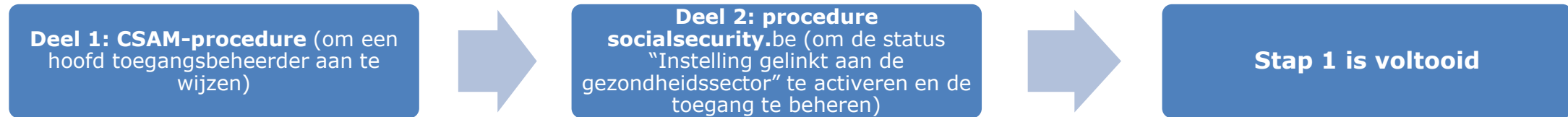
Het doel van deze handleiding is de 3 belangrijkste stappen te beschrijven voor de volledige registratie van een onderneming en haar activiteiten op de portaal-site van het FAGG. Deze registratie is een voorwaarde om te voldoen aan bepaalde wettelijke verplichtingen of om gebruik te maken van de verschillende online diensten die het FAGG aanbiedt.

De 3 stappen naar registratie



Stap 1 : creatie van het bedrijf op de FAGG-portaalsite en toegangsconfiguratie

Deze stap bestaat uit twee procedures. Deze staan los van het FAGG maar zijn noodzakelijk voor de creatie van het bedrijf op de portaalsite.



Gidsen voor deze stap 1 :

- [Bedrijven gevestigd in België](#)
- [Buitenlandse bedrijven](#)

Vragen met betrekking tot deze stap? → contactcenter@eranova.fgov.be



Stap 2 :Vul uw gegevens in de "mijn bedrijf"-toepassing in

- Ga naar het portaal op:
<https://www.vas.ehealth.fgov.be/webmedseip/nl/>
- Log in door op "aanmelden" te klikken.

The screenshot shows the FAGG (Federal Agency for Medicines and Health Products) portal. The header includes language options (NL, FR, EN) and the .be logo. The main content area is divided into several sections:

- VOORSTELLING VAN HET GENERIEK PORTAAL**: A section with a video player and a link to "Meer informatie".
- U vertegenwoordigt een Belgische onderneming**: A section for Belgian companies. It includes a red box with the text "Voor Belgische bedrijven" and a red circle around the "Aanmelden" button. Below this is a link "Mijn toegang configureren".
- U vertegenwoordigt een onderneming die buiten België is gevestigd**: A section for foreign companies. It includes a red box with the text "Voor buitenlandse bedrijven" and a red circle around the "Aanmelden" button.
- U bent lid van het FAGG**: A section with an "Aanmelden" button.
- INFO EN DOCUMENTATIE**: A section with a list of links: "U vertegenwoordigt een Belgische onderneming", "U vertegenwoordigt een onderneming die buiten België is gevestigd", "Richtlijnen raadplegen", "Geregistreerde firma's zoeken", "Hulpmiddelen zoeken", and "Lijst van medische hulpmiddelen".
- fagg logo and contact information**: The bottom left section contains the FAGG logo, the full name of the agency, the address (Galilleelaan 5/03, 1210 Brussel), and contact emails for general questions and technical problems.



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten



Mijn onderneming

Geen gegevens gevonden voor uw bedrijf.

[Mijn bedrijfsgegevens beheren](#)

Klik op "mijn bedrijfsgegevens beheren"

Mijn activiteiten

Uw onderneming is niet gekend bij het FAGG. Gelieve deze te registreren via de link "Mijn bedrijfsgegevens beheren" in het vak "Mijn onderneming"



Mijn onderneming

[Dashboard](#)[Gegevens onderneming](#)

U werd nog niet geregistreerd. De gegevens hieronder zijn afkomstig van een andere dienst. Gelieve op de knop rechtsonder te klikken om uw registratie te voltooien.

Mijn onderneming :

FAGG nummer :

BTW-nummer :

Ondernemingsnummer (KBO) :

Naam onderneming :

Rechtsvorm :

Status in KBO :

Taal correspondentie :

Maatschappelijke zetel :

Klik op "Registreren"

Historiek van mijn notificaties

Datum notificatie



Genotificeerd door



Type



Statusdatum



Status



Actie

Registreren

Belgische onderneming

Gelieve dit formulier te vervolledigen met aanduiding van de algemene informatie, de vestigingseenheden, de wettelijke vertegenwoordigers en de contactpersonen.

Registratie van uw bedrijf bij het FAGG

Ondernemingsinformatie

FAGG nummer :
BTW nummer :
Naam :
Rechtsvorm :
Status in KBO :
Taal :
Maatschappelijke zetel :

Mijn vestigingseenheden

Benaming	Adres	Contactinformatie

Bijkomende vestigingseenheden

Benaming	Adres	Contactinformatie	Actie

Wettelijke vertegenwoordigers

Naam	INSZ nummer	Functie	e-mails ontvangen	Contact info	Actie
Voornaam Naam	INSZ nummer	Functie	<input checked="" type="checkbox"/>	E-mailadres	Wijzigen

Andere contactpersonen

Naam	e-mails ontvangen	Contactinformatie	Actie

Klik op "wijzigen" om het e-mailadres van de wettelijke vertegenwoordiger op te geven

Als er vestigingseenheden zijn die niet in de KBO zijn gespecificeerd (bijv. storagebedrijf, productielocatie, etc.), voeg ze dan toe aan het portaal door te klikken op "toevoegen".

Klik op "Registreren" wanneer u de nodige informatie hebt ingevuld.

U kunt contactpersonen toevoegen die geen wettelijk vertegenwoordiger zijn door op "toevoegen" te klikken.



Mijn onderneming



Dit bericht bevestigt dat u stap 2 (het invullen van uw gegevens in de "mijn bedrijf"-toepassing) hebt voltooid.

[Dashboard](#)[Gegevens onderneming](#)

Uw gegevens werden geregistreerd via de portaalsite van het FAGG. Een bevestiging zal via e-mail verstuurd worden aan de vertegenwoordiger(s) van de onderneming.

Mijn onderneming :

FAGG nummer :

BTW-nummer :

Ondernemingsnummer (KBO) :

Naam onderneming :

Rechtsvorm :

Status in KBO :

Taal correspondentie :

Maatschappelijke zetel :

Historiek van mijn notificaties

Datum notificatie	Genotificeerd door	Type	Statusdatum	Status	Actie
11/09/2024		Introductie		IN BEHANDELING	

[Registreren](#)

Mijn onderneming



Klik op "Dashboard"



Dashboard

Gegevens onderneming



Uw gegevens werden geregistreerd via de portaalsite van het FAGG. Een bevestiging zal via e-mail verstuurd worden aan de vertegenwoordiger(s) van de onderneming.

Mijn onderneming :

FAGG nummer :

BTW-nummer :

Ondernemingsnummer (KBO) :

Naam onderneming :

Rechtsvorm :

Status in KBO :

Taal correspondentie :

Maatschappelijke zetel :

Historiek van mijn notificaties

Datum notificatie	Genotificeerd door	Type	Statusdatum	Status	Actie
-------------------	--------------------	------	-------------	--------	-------

11/09/2024

Introductie

IN BEHANDELING

Registreren



Stap 3: Voltooi uw activiteiten in de toepassing "mijn activiteiten"

The image shows two screenshots of the FAGG (Federal Agency for Medicines and Health Products) website. The top screenshot shows the 'Mijn onderneming' (My company) page. The bottom screenshot shows the main dashboard with various management options.

Top Screenshot: 'Mijn onderneming'

Language: NL FR EN | Contact | Afmelden | .be

Mijn onderneming

Dashboard | Gegevens onderneming

Uw gegevens zijn geregistreerd op de website van het FAGG. De wettelijke vertegenwoordigers van het bedrijf ontvangen een bevestiging van de registratie per e-mail. **Maak a.u.b. uw activiteiten bekend om uw gegevens aan te vullen en uw registratie af te ronden.**

Ik verklaar mijn activiteiten nu

Als u de vorige stappen net hebt voltooid, klikt u op "Ik verklaar mijn activiteiten nu".

Als u op de startpagina van het portaal bent, klikt u op "mijn activiteiten beheren".

Bottom Screenshot: Main Dashboard

Language: NL FR EN

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

fagg

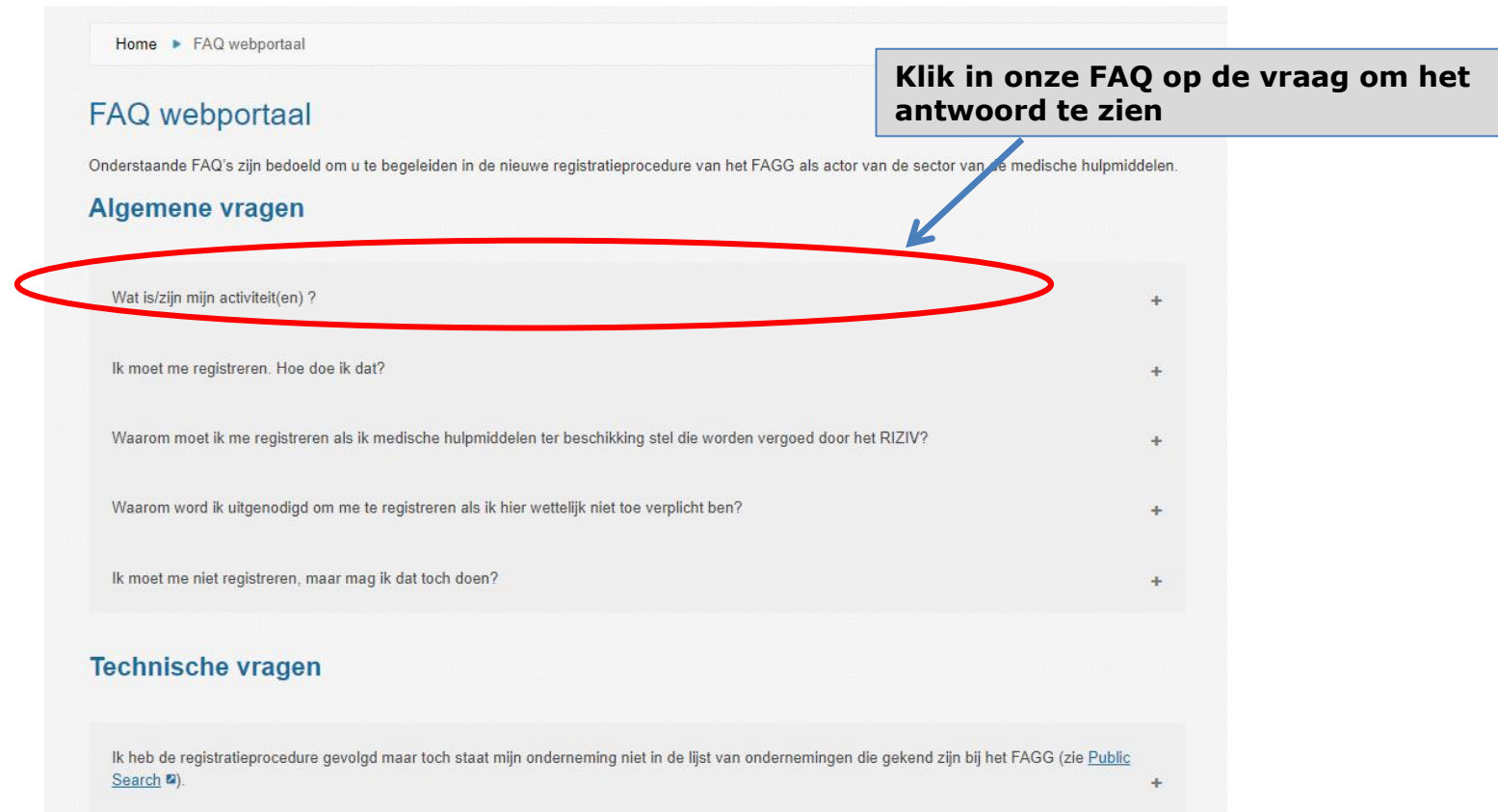
Mijn onderneming Mijn bedrijfsgegevens beheren	Mijn controles Mijn dossier	Mijn certificaten van vrije verkoop Mijn certificaataanvragen beheren
Mijn activiteiten Mijn activiteiten beheren	Mijn hulpmiddelen Mijn gedistribueerde/gefabriceerde hulpmiddelen Mijn kennisgevingen van fabricage en herverwerking	Bijdragen Mijn bijdragen beheren

© 2020 - FAGG | Release 2.5.2-SNAPSHOT | Privacy | Disclaimer | .be

Welke activiteiten registreren?

U vindt de definitie van de verschillende mogelijke activiteiten in onze [FAQ](#) (in de 1e vraag).

Voor elke activiteit wordt in een stroomdiagram aangegeven of registratie verplicht is.



The screenshot shows a web portal page titled 'FAQ webportaal'. The breadcrumb trail is 'Home > FAQ webportaal'. Below the title, there is a sub-header 'Algemene vragen' and a list of five questions. The first question, 'Wat is/zijn mijn activiteit(en) ?', is circled in red. A blue arrow points from a text box to this question. The text box contains the instruction: 'Klik in onze FAQ op de vraag om het antwoord te zien'. Below the 'Algemene vragen' section is a 'Technische vragen' section with one question: 'Ik heb de registratieprocedure gevolgd maar toch staat mijn onderneming niet in de lijst van ondernemingen die gekend zijn bij het FAGG (zie [Public Search](#))'.

Home > FAQ webportaal

FAQ webportaal

Onderstaande FAQ's zijn bedoeld om u te begeleiden in de nieuwe registratieprocedure van het FAGG als actor van de sector van de medische hulpmiddelen.

Algemene vragen

- Wat is/zijn mijn activiteit(en) ?
- Ik moet me registreren. Hoe doe ik dat?
- Waarom moet ik me registreren als ik medische hulpmiddelen ter beschikking stel die worden vergoed door het RIZIV?
- Waarom word ik uitgenodigd om me te registreren als ik hier wettelijk niet toe verplicht ben?
- Ik moet me niet registreren, maar mag ik dat toch doen?

Technische vragen

- Ik heb de registratieprocedure gevolgd maar toch staat mijn onderneming niet in de lijst van ondernemingen die gekend zijn bij het FAGG (zie [Public Search](#)).

Klik in onze FAQ op de vraag om het antwoord te zien



Activiteiten



Dashboard

Onderneming :

FAGG nummer : BE/CA01/1-
BTW nummer : BE0818771951
Ondernemingsnummer (KBO) : 0818771951
Bedrijfsnaam : D'Hondt, Maxime
Communicatietaal : Nederlands
Maatschappelijke zetel : Grotenbroekstraat 13
9890 Gavere
België

Dit is de startpagina van de applicatie "mijn activiteiten".

Door op het blauwe gedeelte van de verschillende secties te klikken kun je de preview van de lijst met corresponderende activiteiten uitklappen.

> EUDAMED gegevens

In deze sectie vindt u een tabel terug met de activiteiten die uw bedrijf in EUDAMED heeft geregistreerd.
We nodigen u uit om lokale eenheden toe te voegen die uw bedrijf zou hebben die niet in EUDAMED zijn vermeld.
Zolang de EUDAMED Device-module niet volledig functioneel is, kunt u voor elke activiteit de risicoklassen van uw device toevoegen.

> Registratie voor fabrikanten, importers, gemachtigde vertegenwoordigers en SPPP

U kunt uw activiteiten altijd toevoegen in de tabel hier onder.

> Registratie voor distributeurs, uitvoerders, zorginstellingen, fabrikanten van hulpmiddelen naar maat en STHA (dienstverlening en technische ondersteuning aan huis)

In deze sectie vindt u een tabel met de hieronder beschreven activiteiten.

Distributeurs en uitvoerders moeten hun activiteit registreren.

Zorginstellingen kunnen hun herverwerkingsactiviteiten registreren maar ook hun activiteiten als in-house fabrikant.

Fabrikanten kunnen hun activiteiten als fabrikant van hulpmiddelen naar maat registreren.

Juridische entiteiten die de installatie of het onderhoud van medische hulpmiddelen bij patiënten aanbieden kunnen zich registreren als dienstverlening en technische ondersteuning aan huis (STHA).



Overzicht van de eerste sectie wanneer deze wordt ingezet. Dit zijn de activiteiten die u al hebt geregistreerd in de Europese database van EUDAMED.

▼ EUDAMED gegevens

In deze sectie vindt u een tabel terug met de activiteiten die uw bedrijf in EUDAMED heeft geregistreerd.
We nodigen u uit om lokale eenheden toe te voegen die uw bedrijf zou hebben die niet in EUDAMED zijn vermeld.
Zolang de EUDAMED Device-module niet volledig functioneel is, kunt u voor elke activiteit de risicoklassen van uw device toevoegen.

U kunt de volgende pictogrammen gebruiken:

- + : een nieuwe EUDAMED actor indienen
- Q : Om uw EUDAMED actor gegevens raadplegen and uw local units and risk classes registeren/wijzigen (Richtlijn)

Actor rol	SRN	Startdatum	
Fabrikant*		Niet actief	+
Gemachtigde vertegenwoordiger		Niet actief	+
Importer		Niet actief	+
Producent van systeem/behandelingspakket		Niet actief	+

* Deze activiteit is niet van toepassing op fabrikanten van hulpmiddelen naar maat. Als u een fabrikant van hulpmiddelen naar maat bent, registreer u dan als "fabrikant naar maat" in het laatste onderdeel.



**Overzicht van de tweede sectie wanneer deze wordt ingezet.
Dit zijn activiteiten die je nog niet in de EUDAMED databank hebt geregistreerd maar die je wel aan het FAGG wilt of moet bekendmaken.**

▼ Registratie voor fabrikanten, importers, gemachtigde vertegenwoordigers en SPPP

U kunt uw activiteiten altijd toevoegen in de tabel hier onder.

U kunt de volgende pictogrammen gebruiken:

+ : een nieuwe activiteit indienen

Q : uw activiteiten raadplegen/aanpassen/stoppen

Activiteit	Startdatum van activiteit	
Fabrikant*	Niet actief	+
Gemachtigde vertegenwoordiger	Niet actief	+
Importer	Niet actief	+
Producent van systeem/behandelingspakket	Niet actief	+

* Deze activiteit is niet van toepassing op fabrikanten van hulpmiddelen naar maat. Als u een fabrikant van hulpmiddelen naar maat bent, registreer u dan als "fabrikant naar maat" in het laatste onderdeel.



Overzicht van de derde sectie wanneer deze wordt ontplooid..

▼ Registratie voor distributeurs, uitvoerders, zorginstellingen, fabrikanten van hulpmiddelen naar maat en STHA (dienstverlening en technische ondersteuning aan huis)

In deze sectie vindt u een tabel met de hieronder beschreven activiteiten.

Distributeurs en uitvoerders moeten hun activiteit registreren.

Zorginstellingen kunnen hun herverwerkingsactiviteiten registreren maar ook hun activiteiten als in-house fabrikant.

Fabrikanten kunnen hun activiteiten als fabrikant van hulpmiddelen naar maat registreren.

Juridische entiteiten die de installatie of het onderhoud van medische hulpmiddelen bij patiënten aanbieden kunnen zich registreren als dienstverlening en technische ondersteuning aan huis (STHA).

U kunt de volgende pictogrammen gebruiken:

+ : een nieuwe activiteit indienen

Q : uw activiteiten raadplegen/aanpassen/stoppen

Activiteit	Startdatum van activiteit	
Fabrikant naar maat	Niet actief	+
Distributeur	Niet actief	+
Uitvoerder	Niet actief	+
Dienstverlening en technische ondersteuning aan huis **	Niet actief	+
In-house	Niet actief	+
Reprocessing	Niet actief	+

** Artikel 59 - wet van 15 december 2013



Om een activiteit toe te voegen, klik je op de "+" naast de betreffende activiteit.

▼ Registratie voor distributeurs, uitvoerders, zorginstellingen, fabrikanten van hulpmiddelen naar maat en STHA (dienstverlening en technische ondersteuning aan huis)

In deze sectie vindt u een tabel met de hieronder beschreven activiteiten.

Distributeurs en uitvoerders moeten hun activiteit registreren.

Zorginstellingen kunnen hun herverwerkingsactiviteiten registreren maar ook hun activiteiten als in-house fabrikant.

Fabrikanten kunnen hun activiteiten als fabrikant van hulpmiddelen naar maat registreren.

Juridische entiteiten die de installatie of het onderhoud van medische hulpmiddelen bij patiënten aanbieden kunnen zich registreren als dienstverlening en technische ondersteuning aan huis (STHA).

U kunt de volgende pictogrammen gebruiken:

+ : een nieuwe activiteit indienen

Q : uw activiteiten raadplegen/aanpassen/stoppen

Activiteit	Startdatum van activiteit	
Fabrikant naar maat	Niet actief	+
Distributeur	Niet actief	+
Uitvoerder	Niet actief	+
Dienstverlening en technische ondersteuning aan huis **	Niet actief	+
In-house	Niet actief	+

Dit is een voorbeeld van een bedrijf dat de activiteit "distributeur" uitvoert. In uw geval moet u de activiteit(en) die overeenkomen met uw bedrijf registreren



Startdatum van activiteit *

Voert u heretiketterings- of herverpakkingsactiviteiten uit volgens art 16, § 2 van Verordening 2017/745 of Verordening 2017/746 *

 Ja NeeRisicoclassificatie volgens de richtlijnen¹ *

MDD					AIMD	IVDD			
I	Is/Im	IIa	IIb	III	AIMDD	Lijst A	Lijst B	Zelftesten	Overige
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Risicoclassificatie volgens de Verordeningen² *

MDR					IVDR			
I	Is/Im/Ir	IIa	IIb	III	A	B	C	D
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Activiteitsplaats *

Plaatstype	Adres	Acties
		+ Toevoegen

Verantwoordelijken van de activiteit *

Rol	Hoofd	Backup	Acties
Contactpersoon			+ Toevoegen
Materiovigilantie			+ Toevoegen

¹Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen, Richtlijn 90/385/EEG betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, Richtlijn 98/79/EEG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.²Verordening (EU) 2017/745

* Verplichte velden

Vul het registratieformulier voor de activiteit in en klik op "notificatie indienen".

Waar kan ik de relevante classificaties en wetgeving (richtlijn of verordening) vinden?

- als **distributeur, uitvoerder, importeur, STHA, gemachtigde vertegenwoordiger**, zorginstelling die **reprocessing** uitvoert: raadpleeg de door de fabrikant afgegeven conformiteitsverklaring.

- als **fabrikant, producent van systemen en behandelingspakketten, fabrikant naar maat**, zie bijlage VIII van de MDR

- als zorginstelling die 'in house' werk uitvoert, raadpleeg dan dit [document](#), dat ook informatie geeft over het vereiste bewijsstuk.

Opmerking: deze informatie kan op elk moment worden gewijzigd.

[Annuleer](#)[Notificatie indienen](#)

Dit bericht bevestigt dat u uw activiteit hebt geregistreerd. Als je meer dan één activiteit hebt, registreer deze dan ook door de 3 voorgaande stappen te herhalen (d.w.z. vouw de sectie uit, klik op de "+" voor de activiteit, vul het registratieformulier voor de activiteit in).

✓ De notificatie werd succesvol ingediend.

Onderneming :

FAGG nummer :
BTW nummer :
Ondernemingsnummer (KBO) :
Bedrijfsnaam :
Communicatietaal :
Maatschappelijke zetel :

› EUDAMED gegevens

In deze sectie vindt u een tabel terug met de activiteiten die uw bedrijf in EUDAMED heeft geregistreerd. We nodigen u uit om lokale eenheden toe te voegen die uw bedrijf zou hebben die niet in EUDAMED zijn vermeld. Zolang de EUDAMED Device-module niet volledig functioneel is, kunt u voor elke activiteit de risicoklassen van uw device toevoegen.

› Registratie voor fabrikanten, importers, gemachtigde vertegenwoordigers en SPPP

U kunt uw activiteiten altijd toevoegen in de tabel hier onder.

› Registratie voor distributeurs, uitvoerders, zorginstellingen, fabrikanten van hulpmiddelen naar maat en STHA (dienstverlening en technische ondersteuning aan huis)

In deze sectie vindt u een tabel met de hieronder beschreven activiteiten.

Distributeurs en uitvoerders moeten hun activiteit registreren.
Zorginstellingen kunnen hun herverwerkingsactiviteiten registreren maar ook hun activiteiten als in-house fabrikant.
Fabrikanten kunnen hun activiteiten als fabrikant van hulpmiddelen naar maat registreren.
Juridische entiteiten die de installatie of het onderhoud van medische hulpmiddelen bij patiënten aanbieden kunnen zich registreren als dienstverlening en technische ondersteuning aan huis (STHA).





Dashboard



De notificatie werd succesvol verzonden.

Klik op het huis om terug te keren naar de startpagina van het portaal.

Onderneming :

FAGG nummer :
BTW nummer :
Ondernemingsnummer (KBO) :
Bedrijfsnaam :
Communicatietaal :
Maatschappelijke zetel :

> EUDAMED gegevens

In deze sectie vindt u een tabel terug met de activiteiten die uw bedrijf in EUDAMED heeft geregistreerd.
We nodigen u uit om lokale eenheden toe te voegen die uw bedrijf zou hebben die niet in EUDAMED zijn vermeld.
Zolang de EUDAMED Device-module niet volledig functioneel is, kunt u voor elke activiteit de risicoklassen van uw device toevoegen.

> Registratie voor fabrikanten, importers, gemachtigde vertegenwoordigers en SPPP

U kunt uw activiteiten altijd toevoegen in de tabel hier onder.

> Registratie voor distributeurs, uitvoerders, zorginstellingen, fabrikanten van hulpmiddelen naar maat en STHA (dienstverlening en technische ondersteuning aan huis)

In deze sectie vindt u een tabel met de hieronder beschreven activiteiten.

Distributeurs en uitvoerders moeten hun activiteit registreren.

Zorginstellingen kunnen hun herverwerkingsactiviteiten registreren maar ook hun activiteiten als in-house fabrikant.

Fabrikanten kunnen hun activiteiten als fabrikant van hulpmiddelen naar maat registreren.

Juridische entiteiten die de installatie of het onderhoud van medische hulpmiddelen bij patiënten aanbieden kunnen zich registreren als dienstverlening en technische ondersteuning aan huis (STHA).



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten



Gefeliciteerd, u hebt alle stappen doorlopen om u te registreren. U hebt nu toegang tot de andere online toepassingen van het FAGG. Vergeet niet om de informatie die je net hebt ingevoerd up-to-date te houden.

Mijn onderneming

[Mijn bedrijfsgegevens beheren](#)

Mijn activiteiten

[Mijn activiteiten beheren](#)

[Mijn dossier](#)

Mijn hulpmiddelen

[Mijn gedistribueerde/gefabriceerde hulpmiddelen](#)

[Mijn kennisgevingen van fabricage en herverwerking](#)

Mijn verkoop

[Mijn certificaataanvragen beheren](#)

Bijdragen

[Mijn bijdragen beheren](#)



Helpdesk - Hulp

Technische ondersteuning :

- support.portal@fagg-afmps.be
- +32 2 528 48 56

Vragen over uw verplichtingen en hoe u de verschillende onderdelen moet invullen :
notifications.meddev@fagg-afmps.be

