

A. Identificatie van de Bevoegde Instantie		
1100 Code van Bevoegde Instantie <b>BE/CA01</b>		
1110 Naam van Bevoegde Instantie <b>Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten</b>		
1160 Straat, nummer <b>Galileelaan, 5</b>	1165 Postbus <b>bte03</b>	
1150 Postcode <b>B - 1210</b>	1140 Stad <b>Brussel</b>	1120 Landcode <b>BE</b>
1170 Telefoonnummer <b>00-32-2-528 4000</b>	1175 Email <b>notifications.meddev@fagg-afmps.be</b>	

B. Identificatie van de registratie	
1200 Datum	1210 Nummer
1220 Is het een nieuwe notificatie, een wijziging of een afschaffing <input type="checkbox"/> eerste <input type="checkbox"/> wijziging <input type="checkbox"/> afschaffing	
1230 Als het een wijziging of afschaffing is, gelieve ons het vorige registratienummer te geven	
1235 Voor een wijziging, gelieve uit te leggen welke wijzigingen aangebracht werden in het dossier	
1240 Statuut van uw organisatie <input type="checkbox"/> fabrikant van IVD <input type="checkbox"/> Gemachtigde voor fabrikant van IVD	
<input type="checkbox"/> notificatie van IVD lijst A, bijlage II <input type="checkbox"/> notificatie van IVD lijst B, bijlage II <input type="checkbox"/> notificatie van IVD voor zelftesten die niet in bijlage II opgenoemd zijn <input type="checkbox"/> notificatie van andere IVD dan die in bijlage II en zelftesten opgenoemd zijn	
notificatie van IVD klasse A - Verordening 2017/746 Voor de notificaties die voldoen aan de Verordening 2017/746, wat is de naam voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon [Artikel 15 van de Verordening 2017/746]?	

C. Identificatie van de fabrikant		
<b>Informatie van de fabrikant:</b>		
1250 Ondernemingsnummer:		
1260 Naam van de fabrikant		
1310 Straat, nummer:	1315 Postbus	
1300 Post code:	1290 Stad:	1270 Land code:
1355 Website:		
<b>Informatie van de contactpersoon:</b>		
1320 Naam van de contactpersoon:	1330 telefoonnummer:	
1350 E-mail:	1340 faxnummer:	
<b>Informatie van de persoon verantwoordelijk voor vigilantie</b>		
1325 Naam van de persoon verantwoordelijk voor vigilantie:	1335 telefoonnummer:	
1355 E-mail:	1345 faxnummer:	

<b>D. Identificatie van de gemachtigde</b>		
<b>Informatie van de gemachtigde</b>		
1370 Ondernemingsnummer:		
1380 Naam van de gemachtigde:		
1386 Straat, nummer:		1315 postbus:
1384 Post code:	1382 Stad:	1390 Land code:
1435 Website:		
<b>Informatie van de contactpersoon:</b>		
1400 Naam van de contactpersoon:		1410 telefoonnummer:
1430 E-mail:		1420 faxnummer:
<b>Informatie van de persoon verantwoordelijk voor vigilantie</b>		
1405 Naam van de persoon verantwoordelijk voor vigilantie:		1415 telefoonnummer:
1435 E-mail:		1425 faxnummer:

<b>E1. Identificatie van het IVD</b>		
1440 Commerciële naam/namen van het IVD Indien er niet voldoende plaats is in dit veld, kan u bijkomende informatie weergeven in veld 1455		
<b>Informatie betreffende het IVD:</b>		
1450 Gebruik van het IVD: <div style="display: flex; justify-content: space-around; width: 100%;"> <span>Particulieren</span> <span>Particulieren en professionelen</span> <span>enkel professionelen</span> </div>		
1500 Beschrijving van het IVD: - in het Nederlands of in het Engels Indien er niet voldoende plaats is in dit veld, kan u bijkomende informatie weergeven in veld 1460		
<b>Informatie betreffende de GMDN code en de GIVD Code</b>		
1445 GMDN Code : GIVD Code :		0 Geen GMDN code / GIVD code gewenst - geen registratie in EUDAMED
1450 Generische groep van het IVD - in het Nederlands of in het Engels:		

**E2. Bijkomende informatie**

<sup>1455</sup> Bijkomende informatie voor de commerciële naam/namen

---

<sup>1460</sup> Bijkomende informatie voor de beschrijving

---

**F. Te verzenden informatie samen met dit formulier:**

Conformiteitsverklaring volgens bijlage III (Koninklijk Besluit van 14 november 2001) of bijlage IV (Verordening 2017/746)

Certificat(en) van de aangemelde instantie

Bijsluiter (1)

Kopij van de verpakking (1)

Legaal statuut van uw organisatie

Document van de fabrikant waarin hij u als zijn gemachtigde benoemt

bewijs van de betaling van de notificatie

Eerste notificatie: 0 €

Wijziging: 0 €

**Informatie betreffende het rekeningnummer:**

Federaal Agenschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Dienst Medische Hulpmiddelen

IBAN : BE28 6790 0219 4220

Swift code - BIC : PCHQBEBB

(1) Voor de bijsluiter en de kopij van de verpakking:

Voor privé-gebruik :

- in de 3 nationale talen (FR, NL, DE);
- indien niet beschikbaar in de 3 talen, een verklaring waarin er vermeld staat dat het hulpmiddel niet op het Belgische markt zal gebracht worden

Enkel voor professioneel-gebruik:

- in de 3 nationale talen (FR, NL, DE);
- indien niet beschikbaar in de 3 talen, een verklaring waarin er vermeld staat dat het hulpmiddel niet op het Belgische markt zal gebracht worden;
- indien niet beschikbaar in de 3 talen, een verklaring waarin er vermeld staat dat er per geval en mits voldoende verantwoording een akkoord over de gebruikte taal bestaat tussen de 2 partijen (gebruiker en fabrikant, gemachtigde of distributeur). Dit akkoord wordt getekend door de betrokken partijen en ter beschikking gehouden van het FAGG.

**G. Declaraties**

De technische documentatie die beschreven is in sectie 3 van Bijlage III (Koninklijk Besluit van 14 november 2001) of in Bijlage II (Verordening 2017/746) wordt ter beschikking van de Bevoegde Autoriteiten gehouden

De etikettering en de instructies zijn conform met artikel 15 van Koninklijk Besluit van 14 november 2001

Er bestaat bij u een vigilantie en tracabiliteits systeem

**H. Optionele documentatie in bijlage**

Technische fiches

Catalogus

Andere

**I. Handtekening van een rechtspersoon zoals vermeld in de statuten**

Gemaakt te:

Datum:

Naam:

Functie:

Handtekening:

versie 04/04/2018