**Ref.:** Aangifte van de omzet van het jaar 2018, overeenkomstig de artikelen 14/2 tot 14/6 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Ondergetekende, …………………………………………………..……., revisor of accountant, bevestigt en verklaart dat deze aangifte oprecht en waarachtig is.

* **Naam van de marktdeelnemer** [[1]](#footnote-1)**met vermelding van de rechtsvorm:**

 **……………………………………………………………………………..**

* **Woonplaats of maatschappelijke zetel en, indien verschillend, plaats waar de activiteiten worden uitgeoefend: …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….**
* **Ondernemingsnummer: ………………………………………………**
* **Notificatienummer fagg: ……………………………………………..**

[ ]  **Er werd geen verkoop of levering van medische hulpmiddelen aan detailhandelaren en eindgebruikers uitgevoerd op de Belgische markt**

**Anders:**

* **Totale jaaromzet voor alle activiteiten van de marktdeelnemer**

met inbegrip van deze die geen medische hulpmiddelen verkopen of ter beschikking stellen

**€…………………………………………………………………………………**

* **Totale jaaromzet gerealiseerd op de verkoop van medische hulpmiddelen**

met inbegrip van de verkoop en het ter beschikking stellen van medische hulpmiddelen die worden uitgevoerd, die worden verkocht in andere lidstaten of die worden verkocht aan een andere distributeur

 **€………………………………………………………………………………….**

* **Omzet gerealiseerd op de verkoop en het ter beschikking stellen van medische hulpmiddelen aan detailhandelaren[[2]](#footnote-2) en aan eindgebruikers[[3]](#footnote-3)op de belgische markt**

waarop de bijdrage voor een maximaal bedrag van 0, 3989129 % zal worden berekend .

 **€…………………………………………………………………………………**

Gedaan te: …………………… Datum:………………………..

Handtekening: …………………………………

1. Marktdeelnemer: artikel 33 van de wet 15 december 2013 - Wet met betrekking tot medische hulpmiddelen: « 18° "marktdeelnemer" : fabrikant, invoerder of distributeur. ».

3 "**distributeur**" : elke natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de invoerder, die een product op de markt van de Europese Unie aanbiedt.

16° "**fabrikant**" : de natuurlijke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor het ontwerp, de fabricage, de verpakking en de etikettering van een hulpmiddel met het oog op het in de handel brengen ervan onder eigen naam, ongeacht of deze verrichtingen door diezelfde persoon of voor zijn rekening door een derde worden uitgevoerd. Wordt eveneens beschouwd als fabrikant, de natuurlijke of rechtspersoon die een of meer geprefabriceerde producten assembleert, verpakt, behandelt, vernieuwt en/of etiketteert en/of tot hulpmiddel bestemt om deze producten onder eigen naam in de handel te brengen. Deze regel is niet van toepassing voor de persoon die, zonder fabrikant te zijn in de zin van de eerste zin, hulpmiddelen die reeds in de handel zijn voor een individuele patiënt assembleert of aanpast overeenkomstig hun beoogde doel.

17° "**invoerder**" : elke in de Europese Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een product uit een derde land in de Europese Unie in de handel brengt. [↑](#footnote-ref-1)
2. Elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die hulpmiddelen levert aan consumenten zijnde iedere natuurlijke persoon die uitsluitend voor niet-beroepsmatige doeleinden hulpmiddelen verwerft of gebruikt. [↑](#footnote-ref-2)
3. Elke natuurlijke persoon of rechtspersoon, anders dan een distributeur, die een medisch hulpmiddel gebruikt in het kader van zijn beroepsactiviteiten (i.e. arts, tandarts,…). [↑](#footnote-ref-3)