

Divisie Gezondheidsproducten  
e-mail: [notifications@fagg-afmps.be](mailto:notifications@fagg-afmps.be)

Omzendbrief nr. 621  
Ter attentie van de distributeurs van medische hulpmiddelen op de Belgische markt

uw bericht van	uw kenmerk	ons kenmerk	bijlagen	datum
		842321		28 OKT. 2015

**Betreft: Online applicatie voor de gegevensuitwisseling met de distributeurs van medische hulpmiddelen en het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten**

Geachte heer,  
Geachte mevrouw,

Op 17/02/2015 werd het Koninklijk besluit (KB) van 03/02/2015 in het Belgisch Staatsblad bekendgemaakt. Dit KB omvat, naast artikelen voor de uitvoering van de wet van 15 december 2013, ook een aantal wijzigingen aan het KB van 18/03/1999 betreffende de medische hulpmiddelen en het KB van 15/07/1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen. Deze wijzigingen hebben voornamelijk betrekking op de distributie en de materiovigilantie.

In het kader van de wijzigingen aan artikel 10bis van het KB van 18/03/1999 en artikel 11 van het KB van 15/07/1997 werd in januari 2015 een online applicatie ter beschikking gesteld voor het elektronische beheer van gegevens van distributeurs en/of uitvoerders van medische hulpmiddelen. In mei 2015 ontving u een nieuwsbrief aangaande dat onderwerp .

Via deze webinterface kunnen nieuwe distributie- en/of uitvoernotificaties alsook wijzigingen aan bestaande distributie- en/of uitvoernotificaties elektronisch worden beheerd.

De applicatie is beschikbaar via de volgende webpagina:

<https://www.vas.ehealth.fgov.be/websadn/sadn/>

Vanaf 1 januari 2016 moeten alle nieuwe distributie- en/of uitvoernotificaties alsook wijzigingen aan bestaande distributie- en/of uitvoernotificaties via deze applicatie worden uitgevoerd.

Gelieve ons bij problemen te contacteren via het mailadres [notifications@fagg-afmps.be](mailto:notifications@fagg-afmps.be).

Wij danken u voor de aandacht die u zal besteden aan deze brief en verblijven inmiddels, met de meeste hoogachting,

  
Xavier De Cuyper

Administrateur-generaal