

BELANGRIJKE VERANDERING : het FAGG is voortaan bevoegd voor de medische hulpmiddelen van categorie II.

CHANGEMENT IMPORTANT: l'AFMPS est désormais compétente pour les dispositifs médicaux de la catégorie II.

http://www.fagg-afmps.be/nl/news/news_changement_dispositifs_medicaux.jsp?referer=tcm:290-233567-64
http://www.fagg-afmps.be/fr/news/new_changement_dispositifs_medicaux.jsp?referer=tcm:291-233561-64

Firma's die medische hulpmiddelen van categorie II verdelen en die nog niet gekend zijn bij het FAGG dienen :

- een notificatiedocument in te vullen: zie website FAGG
- aan te geven van welke fabrikant men medische hulpmiddelen verdeelt en onder welk nummer van 1.1 tot 1.15 ze thuishoren
- als distributeur te voldoen aan de eisen van de goede distributiepraktijken (dit geldt als kwaliteitsborging)

Voor meer informatie gelieve rechtstreeks contact dient op te nemen met het FAGG meddev@fagg-afmps.be .

Les sociétés qui distribuent des dispositifs médicaux de la catégorie II et qui ne sont pas encore connues auprès de l'AFMPS doivent :

- compléter le document de notification : voir site web AFMPS.
- Indiquer de quel fabricant elle distribue des dispositifs médicaux et sous quel numéro de 1.1 jusque 1.15 ils doivent être classés
- En tant que distributeur répondre aux exigences relatives aux bonnes pratique de distribution

Pour plus d'information veuillez prendre contact avec l'AFMPS meddev@fagg-afmps.be .