ROYAUME DE BELGIQUE

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

Arrêté royal portant exécution de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir,

Salut.

Vu le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ;

Vu le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission ;

KONINKRIJK BELGIE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

Koninklijk besluit tot uitvoering van de wet van 22 december 2020 met betrekking tot medische hulpmiddelen

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

Onze Groet.

Gelet op de verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad;

Gelet op de verordening (EU) 2017/746 van het Europees parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie;

Vu l'article 108 de la Constitution;	Gelet op artikel 108 van de Grondwet ;
Vu la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux, articles 7, §§ 1 à 4, 9, § 3, 12, §§ 3, 5 et 6, 26, 79 et 80 ;	Gelet op de wet van 20 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen, artikelen 7, §§ 1 tot 4, 9, § 3, 12, §§ 3, 5 en 6, 26, 79 en 80 ;
Vu la communication à la Commission européenne, le 12 octobre 2020, en application de l'article 5, paragraphe 1er, de la directive 2015/1535/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information ;	Gelet op de mededeling aan de Europese Commissie, op 12 oktober 2020, met toepassing van artikel 5, lid 1, van richtlijn 2015/1535/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij;
Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 20 janvier 2021;	Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 20 januari 2021;
Vu l'avis de l'Autorité de protection des données, donné le xxx ;	Gelet op het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit , gegeven op xxx;
Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le xxx, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;	Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op xxx, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique,

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Nous avons arrêté et arrêtons:

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

Chapitre 1 – Définitions et dispositions administratives

Hoofdstuk 1 - Definities en administratieve bepalingen

Article 1er. Pour l'application du présent, on entend par :

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

1) « l'AFMPS » : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ;

1) "het FAGG": het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

2) « la loi » : la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux ;

2) "de wet": de wet van 22 december 2020 met betrekking tot medische hulpmiddelen;

3) « le règlement 2017/745 » : le règlement (UE) n° 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ;

3) "Verordening 2017/745": Verordening (EU) nr. 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad;

4) « l'IUD-DI » : l'identifiant visé à l'article 27, § 1, a), i), du règlement 2017/745 ;

4) "de UDI-DI": de identificatiecode bedoeld in artikel 27, § 1, a), i), van Verordening 2017/745;

5) « le ministre » : le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

5) "de minister": de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

Art. 2. Pour l'application du présent arrêté, l'administrateur général de l'AFMPS est désigné comme le délégué du ministre.

Art. 2. Voor de toepassing van dit besluit wordt de Administrateur-generaal van het FAGG aangeduid als afgevaardigde van de minister.

Le ministre peut également désigner comme délégué d'autres membres du personnel de l'AFMPS, tout en indiquant la limite des compétences qui leur sont déléguées.

De minister kan tevens andere personeelsleden van het FAGG aanduiden als afgevaardigde, met vermelding van de grens van de hen gedelegeerde bevoegdheden.

Chapitre 2 – Dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé

Art. 3. § 1. La déclaration visée à l'article 5, § 5, e), du règlement 2017/745 est publiée via l'application disponible sur le site web de l'AFMPS.

§ 2. Dans le cadre de la déclaration visée au paragraphe 1er, les établissements de santé fournissent les éléments suivants :

1) l'identifiant du dispositif au sein de l'établissement de santé ;

2) la description du dispositif ;

3) le code nomenclature visé à l'article 26 du règlement 2017/745 ;

4) la classification du dispositifs selon les règles énoncées à l'annexe VIII du règlement 2017/745 ;

5) l'utilisation prévue du dispositif.

Art. 4. Les établissements de santé notifient les incidents graves et les mesures visées à l'article 7, § 2, de la loi via le formulaire disponible sur le site web de l'AFMPS.

La notification se fait dans les délais prévus à l'article 87, §§ 2 à 5, du règlement 2017/745.

Art. 5. Les établissements de santé transmettent à l'AFMPS, sur demande, tout document permettant de vérifier la conformité des

Hoofdstuk 2 - Hulpmiddelen die uitsluitend in zorginstellingen worden vervaardigd en gebruikt

Art. 3. § 1. De verklaring bedoeld in artikel 5, § 5, e), van Verordening 2017/745 wordt gepubliceerd via de applicatie die beschikbaar is op de website van het FAGG.

§ 2. In het kader van de in paragraaf 1 bedoelde verklaring, bezorgen de zorginstellingen de volgende elementen:

1) de identificatie van het hulpmiddel binnen de zorginstelling;

2) de beschrijving van het hulpmiddel;

3) de nomenclatuurcode bedoeld in artikel 26 van Verordening 2017/745;

4) de classificatie van de hulpmiddelen volgens de regels bepaald in bijlage VIII van Verordening 2017/745;

5) het beoogde gebruik van het hulpmiddel.

Art. 4. Zorginstellingen melden ernstige incidenten en de maatregelen bedoeld in artikel 7, § 2, van de wet door middel van het formulier dat beschikbaar is op de website van het FAGG.

De melding geschiedt binnen de termijnen bepaald in artikel 87, §§ 2 tot 5, van Verordening 2017/745.

Art. 5. Op verzoek verstrekken de zorginstellingen aan het FAGG elk document aan de hand waarvan de conformiteit van hulpmiddelen en van het vigilantiesysteem van

dispositifs et du système de vigilance visé à l'article 4.

de in de artikel 4 bedoelde kan worden gecontroleerd.

Chapitre 3 – Retraitement des dispositifs à usage unique

Hoofdstuk 3 - Herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik

Art. 6. Conformément à l'article 12, § 3, de la loi, les établissements de santé notifient à l'AFMPS les éléments suivants :

Art. 6. Overeenkomstig artikel 12, § 3, van de wet, stellen de zorginstellingen het FAGG in kennis van de volgende elementen:

1) leurs nom et adresse ;

1) hun naam en adres;

2) les coordonnées d'une personne de contact ;

2) de contactgegevens van een contactpersoon;

3) le cas échéant, le nom, l'adresse et les coordonnées d'une personne de contact de l'entreprise de retraitement externe qui retraitent des dispositifs à la demande de l'établissement de santé ;

3) in voorkomend geval, de naam, het adres en de contactgegevens van een contactpersoon van de externe herverwerker die de hulpmiddelen herverwerkt op verzoek van de zorginstelling;

4) l'IUD-DI initial du dispositif, si applicable ;

4) de oorspronkelijke UDI-DI van het hulpmiddel, indien van toepassing;

5) le nom du fabricant initial ;

5) de naam van de oorspronkelijke fabrikant;

6) le nom commercial initial du dispositif ;

6) de oorspronkelijke handelsnaam van het hulpmiddel;

7) la description du dispositif ;

7) de beschrijving van het hulpmiddel;

8) la déclaration de conformité visé à l'article 5, § 5, e), du règlement 2017/745 et le certificat émis par l'organisme notifié, visé à l'article 17, § 5, du règlement 2017/745.

8) de conformiteitsverklaring bedoeld in artikel 5, § 5, e), van Verordening 2017/745 en het certificaat afgegeven door de aangemelde instantie, bedoeld in artikel 17, § 5, van Verordening 2017/745.

Art. 7. Conformément à l'article 12, § 6, de la loi, le retraitement et la réutilisation des dispositifs énumérés en annexe sont interdits.

Art. 7. Overeenkomstig artikel 12, § 6, van de wet zijn de herverwerking en het hergebruik van de in de bijlage genoemde hulpmiddelen verboden.

Chapitre 4 – Procédures

Section 1 – Obligations des fabricants

Art. 8. § 1er. Conformément à l'article 10, § 14, alinéas 1 et 2, du règlement 2017/745, si le fabricant ne coopère pas ou si les informations et documents qu'il a communiqués sont incomplets ou incorrects, l'AFMPS informe le fabricant du dispositif concerné, ou son mandataire de son intention motivée de proposer au ministre de prendre une mesure visant à la suspension, l'interdiction, la limitation de mise à disposition sur le marché, au retrait du marché et/ou au rappel du dispositif concerné.

§ 2. Le fabricant ou son mandataire dispose d'un délai de quinze jours suivant la notification de l'intention visée au paragraphe 1er pour transmettre ses observations.

§ 3. Si, après réception des observations du fabricant ou de son mandataire ou en l'absence d'observations remises dans le délai prévu au paragraphe 2, l'AFMPS estime toujours que le fabricant ne remplit pas ses obligations mentionnées à l'article 10, § 14, du règlement 2017/745, elle fait une proposition motivée au ministre de prendre une ou plusieurs mesures visées au paragraphe 1er.

§ 4. Le ministre ou son délégué décide de prendre ou non les mesures proposées par l'AFMPS dans un délai de 45 jours suivant la réception des observations visées au paragraphe 2.

La décision du ministre ou de son délégué est transmise au fabricant ou son mandataire par

Hoofdstuk 4 - Procedures

Afdeling 1 - Verplichtingen van fabrikanten

Art. 8. § 1. Overeenkomstig artikel 10, § 14, leden 1 en 2, van Verordening 2017/745, indien de fabrikant geen medewerking verleent of de verstrekte informatie en documentatie onvolledig of onjuist zijn, brengt het FAGG de fabrikant van het bewuste hulpmiddel, of zijn gemachtigde, op de hoogte van zijn met redenen omklede voornemen om aan de minister voor te stellen om een maatregel te treffen om het op de markt aanbieden van het hulpmiddel te schorsen, te verbieden of te beperken, of om het bewuste hulpmiddel uit de handel te nemen en/of terug te roepen.

§ 2. De fabrikant of zijn gemachtigde beschikt over een termijn van vijftien dagen na de kennisgeving van het in paragraaf 1 bedoelde voornemen, om zijn opmerkingen mee te delen.

§ 3. Indien na ontvangst van de opmerkingen van de fabrikant of zijn gemachtigde, of bij gebrek aan opmerkingen binnen de in paragraaf 2 bedoelde termijn, het FAGG van oordeel blijft dat de fabrikant zijn verplichtingen genoemd in artikel 10, § 14 van Verordening 2017/745 niet nakomt, doet het een met redenen omkleed voorstel aan de minister om een of meerdere van de in het eerste lid genoemde maatregelen te nemen.

§ 4. De minister of zijn afgevaardigde beslist om de door het FAGG voorgestelde maatregelen al dan niet te nemen binnen 45 dagen na ontvangst van de in paragraaf 2 bedoelde opmerkingen.

Het FAGG brengt de fabrikant of zijn gemachtigde in kennis van de beslissing van de

l'AFMPS dans les cinq jours ouvrables suivant sa réception.

minister of zijn afgevaardigde binnen vijf werkdagen na ontvangst ervan.

Section 1/1 – Dérogation aux procédures d'évaluation de la conformité

Art. 8/1. § 1er. Conformément à l'article 59, paragraphe 1er, du règlement 2017/745, le ministre ou son délégué peut autorise la mise sur le marché ou la mise en service d'un dispositif donné pour lequel les procédures visées à l'article 52 du règlement 2017/745 n'ont pas été appliquées mais dont l'utilisation est dans l'intérêt de la santé publique ou de la sécurité ou de la santé des patients.

Afdeling 1/1 – Afwijking van de conformiteitsbeoordelingsprocedures

Art. 8/1. § 1. Overeenkomstig artikel 59, paragraaf 1, van Verordening 2017/745, kan de minister of zijn gemachtigde toestaan dat een bepaald hulpmiddel in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt genomen waarvoor de procedures van artikel 52 van Verordening 2017/745 niet zijn uitgevoerd, maar waarvan het gebruik in het belang van de volksgezondheid of de veiligheid of de gezondheid van de patiënten is.

Conformément à l'article 59, paragraphe 2, le ministre ou son délégué informe la Commission européenne et les autres Etats membres de toute décision d'autorisation de mise sur le marché ou de mise en service d'un dispositif en application de l'alinéa 1er, dès lors que cette autorisation est accordée pour une utilisation concernant plus d'un patient.

Overeenkomstig artikel 59, paragraaf 2, van Verordening 2017/745, stelt de minister of zijn gemachtigde de Europese Commissie en de andere lidstaten in kennis van elk besluit om overeenkomstig de eerste alinea een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen of in gebruik nemen van een hulpmiddel, wanneer een dergelijke vergunning is verleend voor gebruik ten behoeve van meer dan één patiënt.

§ 2. Toute demande d'autorisation visée au § 1er, est introduite via le site web de l'AFMPS.

§ 2. Alle vergunningsaanvragen bedoeld in § 1 worden ingediend via de website van het FAGG.

Section 2 – Surveillance du marché

Sous-section 1 – Dispositifs présentant un risque inacceptable pour la santé et la sécurité ou une autre non-conformité

Art. 9. § 1er. Conformément aux articles 95 et 97 du règlement 2017/745, et à l'article 79 de la loi, si l'AFMPS constate qu'un dispositif présente un risque inacceptable pour la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, ou compte tenu d'autres aspects liés à la protection de la santé publique, ou qu'un dispositif présente une autre non-conformité et que les opérateurs économiques concernés ne prennent pas les mesures correctives nécessaires visées aux articles 95, § 1er, et 97, § 1er, du règlement 2017/745, elle informe le fabricant du dispositif concerné, ou son mandataire de son intention motivée de proposer au ministre ou son délégué de prendre une mesure visant à la suspension, l'interdiction, la limitation de mise à disposition sur le marché et/ou de la mise en service, au retrait du marché et/ou au rappel du dispositif concerné.

§ 2. Le fabricant ou son mandataire dispose d'un délai de quinze jours suivant la notification de l'intention visée au paragraphe 1er pour transmettre ses observations.

§ 3. Si, après réception des observations du fabricant ou de son mandataire ou en l'absence d'observations remises dans le délai prévu au paragraphe 2, l'AFMPS estime toujours que le dispositif concerné présente un risque inacceptable pour la santé et la sécurité, ou une autre non-conformité, elle fait une proposition motivée au ministre ou à son délégué de prendre

Afdeling 2 - Markttoezicht

Onderafdeling 1 - Hulpmiddelen die een onaanvaardbaar risico voor de gezondheid en de veiligheid vormen of anderszins niet conform zijn

Art. 9. § 1. Overeenkomstig artikelen 95 en 97 van Verordening 2017/745, en artikel 79 van de wet, indien het FAGG van mening is dat een hulpmiddel een onaanvaardbaar risico vormt voor de gezondheid en de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, of voor andere aspecten van de bescherming van de volksgezondheid, of dat een hulpmiddel niet conform is, en de betrokken marktdeelnemers niet de nodige corrigerende maatregelen treffen bedoeld in de artikelen 95, § 1, en 97, § 1, van Verordening 2017/745, brengt het FAGG de fabrikant van het bewuste hulpmiddel of zijn gemachtigde op de hoogte van zijn met redenen omklede voornemen om aan de minister of zijn afgevaardigde voor te stellen om een maatregel te treffen om het op de markt aanbieden van het hulpmiddel te schorsen, te verbieden of te beperken, of om het bewuste hulpmiddel uit de handel te nemen en/of terug te roepen.

§ 2. De fabrikant of zijn gemachtigde beschikt over een termijn van vijftien dagen na de kennisgeving van het in paragraaf 1 bedoelde voornemen, om zijn opmerkingen mee te delen.

§ 3. Indien het FAGG, na ontvangst van de opmerkingen van de fabrikant of zijn afgevaardigde, of bij gebrek aan opmerkingen binnen de in paragraaf 2 bedoelde termijn, van oordeel blijft dat het bewuste hulpmiddel een onaanvaardbaar risico vormt voor de gezondheid en de veiligheid, of anderszins niet conform is, doet het een met redenen omkleed voorstel aan

une ou plusieurs mesures visées au paragraphe 1er.

de minister of zijn afgevaardigde om een of meerdere van de in het eerste lid genoemde maatregelen te nemen.

Art. 10. Le ministre ou son délégué décide de prendre ou non les mesures proposées par l'AFMPS dans un délai de 45 jours suivant la réception des observations visées à l'article 9, § 2.

Art. 10. De minister of zijn afgevaardigde beslist om de door het FAGG voorgestelde maatregelen al dan niet te nemen binnen 45 dagen na ontvangst van de in artikel 9, § 2, bedoelde opmerkingen.

La décision du ministre ou de son délégué est transmise au fabricant ou son mandataire par l'AFMPS dans les cinq jours ouvrables suivant sa réception.

Het FAGG brengt de fabrikant of zijn gemachtigde in kennis van de beslissing van de minister of zijn afgevaardigde binnen vijf werkdagen na ontvangst ervan.

Art. 11. Toute mesure de suspension de mise à disposition sur le marché et/ou de mise en service ne peut excéder un an renouvelable au maximum une fois pour une période n'excédant pas un an.

Art. 11. Elke maatregel tot schorsing van het op de markt aanbieden en/of in gebruik nemen mag niet langer duren dan één jaar en mag één keer worden verlengd met een periode die niet langer is dan één jaar.

Art. 12. § 1er. En cas d'urgence spécialement motivée, l'AFMPS peut proposer au ministre ou son délégué de prendre les mesures visées à l'article 9 sans consultation préalable avec le fabricant ou son mandataire.

Art. 12. § 1. In geval van speciaal gemotiveerde hoogdringendheid kan het FAGG aan de minister of zijn afgevaardigde voorstellen om de maatregelen bedoeld in artikel 9 te nemen zonder voorafgaand overleg met de fabrikant of zijn gemachtigde.

Le ministre ou son délégué décide de prendre ou non les mesures proposées dans un délai de cinq jours ouvrables suivant la réception de la proposition de l'AFMPS.

De minister of zijn afgevaardigde beslist om de door het FAGG voorgestelde maatregelen al dan niet te nemen binnen vijf werkdagen na ontvangst van het voorstel van het FAGG.

La décision du ministre ou de son délégué est transmise au fabricant ou son mandataire par l'AFMPS dans les cinq jours ouvrables suivant sa réception.

Het FAGG brengt de fabrikant of zijn gemachtigde in kennis van de beslissing van de minister of zijn afgevaardigde binnen vijf werkdagen na ontvangst ervan.

Le fabricant ou son mandataire dispose de deux semaines suivant la notification de la décision du ministre ou de son délégué pour transmettre ses observations à l'AFMPS.

De fabrikant of zijn gemachtigde beschikt over een termijn van twee weken na de kennisgeving van de beslissing van de minister of zijn afgevaardigde om zijn opmerkingen aan het FAGG mee te delen.

§ 2. En cas d'observations transmises par le fabricant ou son mandataire, l'AFMPS évalue si les mesures prises conformément au paragraphe 1er doivent être adaptées ou non.

Si l'AFMPS estime qu'une adaptation des mesures prises conformément au paragraphe 1er n'est pas nécessaire, elle transmet les conclusions de son évaluation au fabricant dans un délai de trente jours suivant la réception des observations du fabricant.

Le cas échéant, l'AFMPS propose au ministre d'adapter les mesures prises suivant le paragraphe 1er, conformément aux articles 9 à 11.

Sous-section 2 – Mesures préventives de protection de la santé

Art. 13. Si un dispositif, une catégorie ou un groupe spécifique de dispositifs présente un risque potentiel tel que visé à l'article 98 du règlement 2017/745, l'AFMPS applique la procédure décrite aux articles 9 à 12.

§ 2. Indien de fabrikant of zijn gemachtigde opmerkingen meedeelt, beoordeelt het FAGG of de overeenkomstig paragraaf 1 genomen maatregelen al dan niet moeten worden aangepast.

Indien het FAGG van oordeel is dat een aanpassing van de maatregelen die zijn genomen overeenkomstig paragraaf 1, niet nodig is, stuurt het de conclusies van zijn beoordeling binnen 30 dagen na ontvangst van de opmerkingen van de fabrikant naar de fabrikant.

In voorkomend geval stelt het FAGG voor aan de minister om de maatregelen die zijn genomen overeenkomstig paragraaf 1 aan te passen, overeenkomstig de artikelen 9 tot 11.

Onderafdeling 2 - Preventieve maatregelen ter bescherming van de gezondheid

Art. 13. Indien een hulpmiddel, een categorie of een specifieke groep van hulpmiddelen een potentieel risico vormt zoals bedoeld in artikel 98 van Verordening 2017/745, past het FAGG de procedure beschreven in de artikelen 9 tot 12 toe.

Chapitre 5 – Dispositions finales

Art. 14. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à

Hoofdstuk 5 – Slotbepalingen

Art. 14. De minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, wordt belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te

PAR LE ROI :

Le Ministre de la Santé Publique,

VAN KONINGSWEGE:

De Minister van Volksgezondheid,

Frank Vandenbroucke

Annexe. Liste des dispositifs visés à l'article 7	**Bijlage. Lijst van hulpmiddelen bedoeld in artikel 7**
1. Dispositifs émettant des rayonnements et les dispositifs nécessaires à leur administration ;	1. Hulpmiddelen die straling uitzenden en hulpmiddelen die nodig zijn voor hun toediening;
2. Dispositifs utilisés pour administrer des médicaments cytostatiques ou radiopharmaceutiques ;	2. Hulpmiddelen die worden gebruikt voor de toediening van cytostatica of radiofarmaca;
3. Dispositifs incorporant des substances médicamenteuses ;	3. Hulpmiddelen waarin geneeskrachtige substanties zijn opgenomen;
4. Dispositifs présentant un risque de transmission d'encéphalopathie spongiformes ;	4. Hulpmiddelen die een risico inhouden van overdracht van spongiforme encefalopathie;
5. Dispositifs implantables ;	5. Implanteerbare hulpmiddelen;
6. Dispositifs fonctionnant avec des piles ou des batteries qui ne peuvent pas être changées ou qui présentent un risque de dysfonctionnement après le retraitement ;	6. Hulpmiddelen die werken met batterijen of accu's die niet kunnen worden vervangen of die een risico van storingen inhouden na herverwerking;
7. Dispositifs munis d'une mémoire de données internes nécessaires à leur utilisation et qui ne peut pas être changée ou qui présente un risque de dysfonctionnement après le retraitement ;	7. Hulpmiddelen met een intern geheugen dat nodig is voor het gebruik ervan en dat niet kan worden vervangen of dat een risico van storingen inhoudt na herverwerking;

8. Dispositifs comportant des lames coupantes ou raclantes, des forets ou des composants soumis à l'usure qui ne sont plus fonctionnels après la première utilisation et ne peuvent pas être changés ou affûtés avant la prochaine intervention médicale.

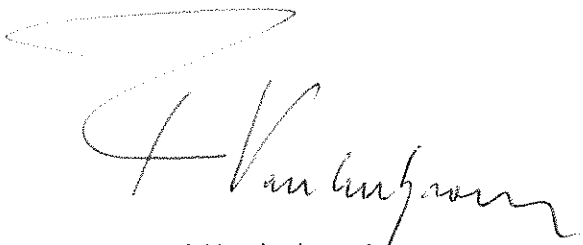
8. Hulpmiddelen met snij- of schraapmesjes, boren of onderdelen die aan slijtage onderhevig zijn en die niet meer functioneel zijn na het eerste gebruik en niet kunnen worden vervangen of geslepen voor de volgende medische ingreep.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du xxx portant exécution de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van xxx tot uitvoering van de wet van 22 december 2020 met betrekking tot medische hulpmiddelen

PAR LE ROI :
Le Ministre de la Santé Publique,

VAN KONINGSWEGE:
De Minister van Volksgezondheid,



Frank Vandenbroucke