



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Číslo oznámení : 2024/0146/BE (Belgium)

Královská vyhláška, kterou se určují pokyny pro instalaci a údržbu zdravotnických prostředků určených k diagnostice a léčbě syndromu spánkové apnoe mimo nemocnici a kterou se stanoví postupy pro oznamování [...].

Datum přijetí : 14/03/2024

Ukončení odkladné lhůty : 17/06/2024

Message

Zpráva 001

Zpráva od Komise - TRIS/(2024) 0739

Směrnice (EU) 2015/1535

Oznámení: 2024/0146/BE

Oznámení návrhu znění od členského státu

Notification – Notificación – Notifizierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificación – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznámenie – Obvestilo – Anmälan – Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéset - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20240739.CS

1. MSG 001 IND 2024 0146 BE CS 14-03-2024 BE NOTIF

2. Belgium

3A. SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie

Direction générale Qualité et Sécurité - Service Bureau de Liaison - BELNotif

NG III – 2ème étage

Boulevard du Roi Albert II, 16

B - 1000 Bruxelles

be.belnotif@economie.fgov.be

3B. Agence fédérale des médicaments et produits de santé

Avenue Galilée 5/03

1210 Bruxelles

Division législation et contentieux



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

ius@fagg-afmps.be

4. 2024/0146/BE - S00S - Zdravotnictví, zdravotnické vybavení

5. Královská vyhláška, kterou se určují pokyny pro instalaci a údržbu zdravotnických prostředků určených k diagnostice a léčbě syndromu spánkové apnoe mimo nemocnici a kterou se stanoví postupy pro oznamování [...].

6. Pokyny pro instalaci a údržbu zdravotnických prostředků pro diagnostiku a léčbu syndromu spánkové apnoe mimo nemocnici a stanovení oznamovacích opatření pro společnosti

7.

8. Účelem tohoto návrhu je provedení čl. 60 § 2 odst. 1 a 3 zákona ze dne 15. prosince 2013 o zdravotnických prostředcích.

Za prvé, pro společnosti, které instalují a/nebo udržují zdravotnické prostředky pro diagnostiku a léčbu syndromu spánkové apnoe v domácnostech pacientů, je povinné dodržovat „Pokyny pro zavedení systému vlastní kontroly týkajícího se instalace, údržby a/nebo stažení zdravotnických prostředků pro diagnostiku a léčbu syndromu spánkové apnoe“.

Tyto pokyny byly dříve schváleny ze strany AFMPS (v souladu s čl. 60 odst. 1 a KV ze dne 30. října 2018 o postupu a způsobu schvalování pokynů uvedených v čl. 60 odst. 1 zákona ze dne 15. prosince 2013 o zdravotnických prostředcích). Schválené pokyny jsou připojeny k návrhu vyhlášky.

9. Návrh stanoví postupy oznamování pro společnosti, které instalují a/nebo udržují zařízení, pro něž bylo stanoveno povinné dodržování pokynů schválených ze strany AFMPS. Za tímto účelem návrh zavádí nový článek do královské vyhlášky ze dne 30. října 2018 o postupu a způsobu schvalování pokynů uvedených v čl. 60 odst. 1 zákona ze dne 15. prosince 2013 o zdravotnických prostředcích.

10. Odkazy na základní texty: Nejsou k dispozici žádné referenční texty

11. Ne

12.

13. Ne

14. Ne

15. Ne

16.

Hledisko TBT: Ne

Hledisko SPS: Ne

Evropská komise

Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu