



EUROPEAN COMMISSION

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

Notifikationsnummer : 2024/0146/BE (Belgium)

Kongelig anordning om udpegning af den vejledning, der finder anvendelse på installation og vedligeholdelse af medicinsk udstyr til diagnosticering og behandling af søvnapnøsyndrom uden for et hospital, og om fastsættelse af notifikationsordninger [...]

Modtagelsesdato : 14/03/2024

Afslutning af status quo-periode : 17/06/2024

Message

Meddelelse 001

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2024) 0739

Direktiv (EU) 2015/1535

Notifikation: 2024/0146/BE

Notifikation af et udkast fra en medlemsstat

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.DA

1. MSG 001 IND 2024 0146 BE DA 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 - Sundhed, medicinsk udstyr

5. Kongelig anordning om udpegning af den vejledning, der finder anvendelse på installation og vedligeholdelse af medicinsk udstyr til diagnosticering og behandling af søvnapnøsyndrom uden for et hospital, og om fastsættelse af notifikationsordninger [...]

6. Vejledning i installation og vedligeholdelse af medicinsk udstyr til diagnosticering og behandling af søvnapnøsyndrom uden for et hospital, og fastsættelse af notifikationsordninger for virksomheder

7.

8. Formålet med dette udkast er at gennemføre artikel 60, stk. 2, første og tredje afsnit, i lov af 15. december 2013 om medicinsk udstyr.

For det første gør det det obligatorisk at overholde "Vejledningen om oprettelse af et selvovervågningssystem vedrørende installation, vedligeholdelse og/eller fjernelse af medicinsk udstyr som led i diagnosticering og behandling af søvnapnøsyndrom for virksomheder, der installerer og/eller vedligeholder det pågældende udstyr i patienternes hjem" af virksomheder, der installerer og/eller vedligeholder det pågældende udstyr i hjemmet, og som installerer og/eller vedligeholder i hjemmet MEDDEV'er, der er specifikke for behandling og diagnosticering af søvnapnø.

Denne vejledning blev tidligere godkendt af AFMPS (i overensstemmelse med artikel 60, § 1, og KA af 30.10.2018 om proceduren og de nærmere bestemmelser for godkendelse af de vejledninger, der er omhandlet i artikel 60, § 1, i lov af 15. december 2013 om medicinsk udstyr).

Den godkendte vejledning er vedlagt udkastet til bekendtgørelse.

9. Udkastet indeholder bestemmelser om notifikationsordninger for virksomheder, der installerer og/eller vedligeholder udstyr, for hvilke det er gjort obligatorisk at overholde en vejledning, der er godkendt af AFMPS. Med henblik herpå indfører udkastet en ny artikel i kongelig anordning af 30. oktober 2018 om proceduren og de nærmere bestemmelser for godkendelse af de vejledninger, der er omhandlet i artikel 60, stk. 1, i lov af 15. december 2013 om medicinsk udstyr.

10. Henvisninger til grundtekster: Der findes ingen referencetekster

11. Nej

12.

13. Nej

14. Nej

15. Nej

16.

TBT-aspekt: Nej

SPS-aspekt: Nej

Europa-Kommissionen



EUROPEAN COMMISSION

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

Kontaktadresse Direktiv (EU) 2015/1535

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