



## EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Notifizierungsnummer : 2024/0146/BE (Belgium)

# Königliches Dekret zur Benennung des Leitfadens für die Installation und Wartung von Medizinprodukten zur Diagnose und Behandlung des Schlafapnoe-Syndroms außerhalb eines Krankenhauses und zur Festlegung der Meldemodalitäten [...]

Eingangsdatum : 14/03/2024

Ende der Stillhaltefrist : 17/06/2024

## Message

Mitteilung 001

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2024) 0739

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2024/0146/BE

Mitteilung eines Entwurfstextes eines Mitgliedstaats

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 - Ne zahajuje 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 késésüket - Non fa decorrere la mora - Atidėjimai 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.DE

1. MSG 001 IND 2024 0146 BE DE 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 - Gesundheit, medizinische Geräte

5. Königliches Dekret zur Benennung des Leitfadens für die Installation und Wartung von Medizinprodukten zur Diagnose und Behandlung des Schlafapnoe-Syndroms außerhalb eines Krankenhauses und zur Festlegung der Meldemodalitäten [...]

6. Leitfaden für die Installation und Wartung von Medizinprodukten zur Diagnose und Behandlung des Schlafapnoe-Syndroms außerhalb eines Krankenhauses und zur Festlegung der Meldemodalitäten für Unternehmen

7.

8. Zweck dieses Entwurfs ist die Umsetzung von Artikel 60 Absatz 2 Absätze 1 und 3 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 über Medizinprodukte.

Erstens ist es verpflichtend, den „Leitfaden für die Einrichtung eines Selbstüberwachungssystems im Zusammenhang mit der Installation, Wartung und/oder Entfernung von Medizinprodukten im Rahmen der Diagnose und Behandlung des Schlafapnoe-Syndroms für Unternehmen einzuhalten, die die betreffenden Geräte im Haus von Patienten installieren und/oder solche Geräte warten“, wenn Unternehmen Medizinprodukte speziell für die Behandlung und Diagnose von Schlafapnoe zu Hause installieren und/oder warten.

Dieser Leitfaden wurde zuvor vom AFMPS genehmigt (gemäß Artikel 60 Absatz 1 und der RD vom 30.10.2018 über das Verfahren und die Modalitäten für die Genehmigung der in Artikel 60 Absatz 1 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 über Medizinprodukte genannten Leitfäden).

Der genehmigte Leitfaden ist dem Verordnungsentwurf beigefügt.

9. Der Entwurf sieht Meldemodalitäten für Unternehmen vor, die Geräte installieren und/oder warten, für die die Einhaltung eines vom AFMPS genehmigten Leitfadens vorgeschrieben wurde. Zu diesem Zweck wird mit dem Entwurf ein neuer Artikel in das königliche Dekret vom 30. Oktober 2018 über das Verfahren und die Modalitäten für die Genehmigung der in Artikel 60 § 1 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 über Medizinprodukte genannten Leitfäden eingeführt.

10. Verweise auf Grundlagentexte: Es gibt keine Grundlagentexte

11. Nein

12.

13. Nein

14. Nein

15. Nein

16.

TBT-Aspekt: Nein

SPS-Aspekt: Nein

\*\*\*\*\*

Europäische Kommission



## EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

**Notification of Regulatory Barriers**

Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535  
email: [grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu](mailto:grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu)