



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numero di notifica : 2024/0146/BE (Belgium)

Regio decreto che designa la guida applicabile all'installazione e alla manutenzione di dispositivi medici destinati alla diagnosi e al trattamento della sindrome dell'apnea notturna al di fuori di un ospedale e stabilisce le modalità di notifica [...]

Data di ricezione : 14/03/2024

Termine dello status quo : 17/06/2024

Message

Messaggio 001

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2024) 0739

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifica: 2024/0146/BE

Notifica di un progetto di testo da parte di uno Stato membro

Notification – Notificación – Notifizierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificación – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznamenie – 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.IT

1. MSG 001 IND 2024 0146 BE IT 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 - Salute, attrezzature mediche

5. Regio decreto che designa la guida applicabile all'installazione e alla manutenzione di dispositivi medici destinati alla diagnosi e al trattamento della sindrome dell'apnea notturna al di fuori di un ospedale e stabilisce le modalità di notifica [...]

6. Guida per l'installazione e la manutenzione di dispositivi medici per la diagnosi e il trattamento della sindrome dell'apnea notturna al di fuori di un ospedale e che stabilisce le modalità di notifica per le aziende

7.

8. Scopo del presente progetto è attuare l'articolo 60, paragrafo 2, commi 1 e 3, della legge del 15 dicembre 2013 sui dispositivi medici.

In primo luogo, rende obbligatorio il rispetto della "Guida per l'istituzione di un sistema di auto-monitoraggio relativo all'installazione, manutenzione e/o rimozione di dispositivi medici nell'ambito della diagnosi e del trattamento della sindrome dell'apnea del sonno per le aziende che installano e/o mantengono i dispositivi interessati in casa dei pazienti", da aziende che installano e/o mantengono a casa MEDDEV specifici per il trattamento e la diagnosi di apnea notturna. La presente guida è stata precedentemente approvata dall'AFMPS (ai sensi dell'articolo 60, § 1 e della RD del 30/10/2018 sulla procedura e le modalità di approvazione delle guide di cui all'articolo 60, paragrafo 1, della legge del 15 dicembre 2013 sui dispositivi medici).

La guida approvata è allegata al progetto di ordinanza.

9. La bozza prevede modalità di notifica per le aziende che installano e/o mantengono dispositivi per i quali è stata resa obbligatoria la conformità a una guida approvata dall'AFMPS. A tal fine, il progetto introduce un nuovo articolo nel regio decreto del 30 ottobre 2018 relativo alla procedura e alle modalità di approvazione delle guide di cui all'articolo 60, paragrafo 1, della legge del 15 dicembre 2013 sui dispositivi medici.

10. Riferimenti ai testi di base: Non ci sono testi di riferimento

11. No

12.

13. No

14. No

15. No

16.

Aspetto OTC: No

Aspetto SPS: No

Commissione europea

Punto di contatto Direttiva (UE) 2015/1535



EUROPEAN COMMISSION

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

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