



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Pranešimo numeris : 2024/0146/BE (Belgium)

## **[...] Karališkasis dekretas, kuriuo nustatomas medicinos prietaisų, skirtų miego apnėjos sindromo diagnostikai ir gydymui už ligoninės ribų, įrengimo ir priežiūros vadovas, kuriame nustatoma pranešimų teikimo tvarka**

Gauti duomenys : 14/03/2024

Status quo pabaiga : 17/06/2024

### **Message**

Pranešimas 001

Komisijos pranešimas - TRIS/(2024) 0739

Direktyva (ES) 2015/1535

Pranešimas: 2024/0146/BE

Valstybės narės pranešimas apie teksto projektą

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 késésekét - 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.LT

1. MSG 001 IND 2024 0146 BE LT 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 - Sveikata, medicinos reikmenys

5. [...] Karališkasis dekretas, kuriuo nustatomas medicinos prietaisų, skirtų miego apnėjos sindromo diagnostikai ir gydymui už ligoninės ribų, įrengimo ir priežiūros vadovas, kuriame nustatoma pranešimų teikimo tvarka

6. Medicinos prietaisų, skirtų miego apnėjos sindromo diagnostikai ir gydymui už ligoninės ribų, įrengimo ir priežiūros vadovas, kuriame nustatoma įmonėms skirta pranešimų teikimo tvarka

7.

8. Šio projekto tikslas – įgyvendinti 2013 m. gruodžio 15 d. įstatymo dėl medicinos prietaisų 60 straipsnio 2 dalies 1 ir 3 punktus.

Pirma, pagal jį „Savikontrolės sistemos, susijusios su medicinos prietaisų įrengimu, priežiūra ir (arba) pašalinimu diagnozuojant ir gydant miego apnėjos sindromą, nustatymo vadovo įmonėms, kurios įdiegia ir (arba) prižiūri atitinkamus prietaisus pacientų namuose“, privalo laikytis įmonės, kurios namuose įdiegia ir (arba) prižiūri medicinos prietaisus, skirtus miego apnėjos gydymui ir diagnostikai.

Šį vadovą anksčiau patvirtino AFMPS (pagal 60 straipsnio 1 dalį ir 2018 m. spalio 30 d. Karališkąjį dekretą dėl 2013 m. gruodžio 15 d. įstatymo dėl medicinos prietaisų 60 straipsnio 1 dalyje nurodytų vadovų patvirtinimo tvarkos ir sąlygų). Patvirtintas vadovas pridedamas prie įsakymo projekto.

9. Projekte numatyta pranešimų teikimo tvarka įmonėms, kurios įdiegia ir (arba) prižiūri prietaisus ir kurioms tapo privaloma laikytis AFMPS patvirtinto vadovo. Šiuo tikslu į 2018 m. spalio 30 d. Karališkąjį dekretą projektu įtraukiamas naujas straipsnis dėl 2013 m. gruodžio 15 d. įstatymo dėl medicinos prietaisų 60 straipsnio 1 dalyje nurodytų vadovų patvirtinimo tvarkos ir sąlygų.

10. Nuorodos į pagrindinius tekstus: Pamatinių tekstų nėra

11. Ne

12.

13. Ne

14. Ne

15. Ne

16.

Techninių prekybos kliūčių aspektas: Ne

Sanitarinių ir fitosanitarinių  
prionių aspektas: Ne

\*\*\*\*\*

Europos Komisijos  
Direktivos (ES) 2015/1535 Kontaktinis taškas  
el. pašto adresas: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu