



EUROPEAN COMMISSION

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

In-Numru tan-Notifika : 2024/0146/BE (Belgium)

Digriet Reġju li jiddeżinja l-gwida applikabbli għall-installazzjoni u l-manutenzjoni ta' apparati mediċi maħsuba għad-dijanjożi u t-trattament tas-sindromu ta' apnea waqt l-irqad barra sptar u li jistabbilixxi l-arrangamenti ta' notifika [...]

Data tal-wasla : 14/03/2024

Tmiem tal-Waqfien : 17/06/2024

Message

Messaġġ 001

Komunika mill-Kummissjoni - TRIS/(2024) 0739

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifika: 2024/0146/BE

Notifika ta' abbozz ta' test minn Stat Membru

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.MT

1. MSG 001 IND 2024 0146 BE MT 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 - Saħħa, tagħmir mediku

5. Digriet Reġju li jiddeżinja l-gwida applikabbli għall-installazzjoni u l-manutenzjoni ta' apparati mediċi maħsuba għad-dijanjożi u t-trattament tas-sindromu ta' apnea waqt l-irqad barra sptar u li jistabbilixxi l-arranġamenti ta' notifika [...]

6. Gwida għall-installazzjoni u l-manutenzjoni ta' apparati mediċi għad-dijanjożi u t-trattament tas-sindromu ta' apnea waqt l-irqad barra sptar u li tistabbilixxi l-arranġamenti ta' notifika għall-kumpaniji

7.

8. L-għan ta' dan l-abbozz huwa li jimplimenta l-Artikolu 60, § 2, is-subparagrafi 1 u 3, tal-Att tal-15 ta' Diċembru 2013 dwar l-apparati mediċi.

L-ewwel nett, dan jagħmilha obbligatorja li jkun hemm konformità mal-“Gwida għall-istabbiliment ta' sistema ta' awtomonitoraġġ relatata mal-installazzjoni, il-manutenzjoni u/jew it-tneħħija ta' apparati mediċi bħala parti mid-dijanjożi u t-trattament tas-sindromu tal-apnea tal-irqad għall-kumpaniji li jinstallaw u/jew iżommu l-apparati kkonċernati fid-dar tal-pazjenti”, minn kumpaniji li jinstallaw u/jew iżommu l-MEDDEVs fid-dar speċifiċi għat-trattament u d-dijanjożi tal-apnea tal-irqad.

Din il-gwida giet approvata preċedentement mill-AFMPs (f'konformità mal-Artikolu 60, § 1 u r-RŻ tat-30/10/2018 dwar il-proċedura u l-modalitajiet għall-approvazzjoni tal-gwidi msemmija fl-Artikolu 60, § 1, tal-Att tal-15 ta' Diċembru 2013 dwar l-apparati mediċi).

Il-gwida kif approvata hija meħmuża mal-abbozz tal-Ordni.

9. L-abbozz jipprevedi modalitajiet ta' notifika għall-kumpaniji li jinstallaw u/jew iżommu apparati li għalihom il-konformità ma' gwida approvata mill-AFMPs saret obbligatorja. Għal dan l-għan, l-abbozz jintroduċi Artikolu ġdid fid-Digriet Reġju tat-30 ta' Ottubru 2018 dwar il-proċedura u l-modalitajiet għall-approvazzjoni tal-gwidi msemmija fl-Artikolu 60, § 1, tal-Att tal-15 ta' Diċembru 2013 dwar l-apparati mediċi.

10. Referenzi għat-testi bażiċi: Ma hemm l-ebda test ta' referenza

11. Le

12.

13. Le

14. LE

15. LE

16.

Aspett OTK: LE

Aspett SPS: LE

Il-Kummissjoni Ewropea

Direttiva tal-Pont ta' kuntatt (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