



EUROPEAN COMMISSION

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

Numărul notificării : 2024/0146/BE (Belgium)

Decretul regal de desemnare a ghidului aplicabil instalării și întreținerii dispozitivelor medicale destinate diagnosticării și tratării sindromului de apnee în somn în afara unui spital și de stabilire a modalităților de notificare [...]

Data primirii : 14/03/2024

Terminarea perioadei de status quo : 17/06/2024

Message

Mesaj 001

Comunicarea Comisiei - TRIS/(2024) 0739

Directiva (UE) 2015/1535

Notificare: 2024/0146/BE

Notificarea unui proiect de text din partea unui 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 késések - 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.RO

1. MSG 001 IND 2024 0146 BE RO 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 - Sănătate, echipamente medicale

5. Decretul regal de desemnare a ghidului aplicabil instalării și întreținerii dispozitivelor medicale destinate diagnosticării și tratării sindromului de apnee în somn în afara unui spital și de stabilire a modalităților de notificare [...]

6. Ghid pentru instalarea și întreținerea dispozitivelor medicale pentru diagnosticarea și tratamentul sindromului de apnee în somn în afara unui spital și stabilirea modalităților de notificare pentru întreprinderi

7.

8. Scopul acestui proiect este de a pune în aplicare articolul 60 alineatul (2) punctele 1 și 3 din Legea din 15 decembrie 2013 privind dispozitivele medicale.

În primul rând, prevede obligativitatea respectării „Ghidului pentru instituirea unui sistem de automonitorizare legat de instalarea, întreținerea și/sau îndepărtarea dispozitivelor medicale ca parte a diagnosticării și tratamentului sindromului de apnee în somn pentru companiile care instalează și/sau întrețin dispozitivele în cauză la domiciliul pacienților”, de către companii care instalează și/sau întrețin la domiciliu MEDDEV specifice tratamentului și diagnosticului de apnee în somn.

Prezentul ghid a fost aprobat anterior de AFMPS [în conformitate cu articolul 60 alineatul (1) și cu RD din 30.10.2018 privind procedura și modalitățile de aprobare a ghidurilor menționate la articolul 60 alineatul (1) din Legea din 15 decembrie 2013 privind dispozitivele medicale].

Ghidul aprobat este anexat la proiectul de ordin.

9. Proiectul prevede modalități de notificare pentru societățile care instalează și/sau întrețin dispozitive pentru care conformitatea cu un ghid aprobat de AFMPS a devenit obligatorie. În acest scop, proiectul introduce un nou articol în Decretul regal din 30 octombrie 2018 privind procedura și modalitățile de aprobare a ghidurilor menționate la articolul 60 alineatul (1) din Legea din 15 decembrie 2013 privind dispozitivele medicale.

10. Trimiteri la textele de bază: Nu există texte de referință

11. Nu

12.

13. Nu

14. Nu

15. Nu

16.

Aspect TBT: Nu

Aspect SPS: Nu

Comisiei Europene

Punct de contact pentru Directiva (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