

Vereisten leverancier Medische hulpmiddelen

Beste leverancier,

Als distributeur van medische hulpmiddelen hebben wij bepaalde wettelijke verplichtingen inzake de opvolging van de producten die wij verkopen. Om hieraan te kunnen voldoen, hebben wij bijkomende informatie nodig over de medische hulpmiddelen die u aan ons zal leveren.

1. Identificatie van medische hulpmiddelen

In een eerste stap wensen wij te vernemen welke van uw producten **door u als medisch hulpmiddel worden geclassificeerd**. Voor bepaalde artikelen is het immers niet op voorhand duidelijk of de fabrikant ze effectief op de markt brengt als medisch hulpmiddel.

2. Aan te leveren documentatie

Van zodra duidelijk is welke producten als medisch hulpmiddel worden aangeboden, zal onze creatiedienst u vragen om de volgende documenten/informatie toe te voegen aan de digitale productfiche via een datapool verbonden aan het GDSN-GS1 netwerk (zoals bv MPM) :

- **Registratiecertificaat van het FAGG** (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten).
Het certificaat moet uw FAGG-registratienummer vermelden, evenals de activiteiten waarvoor u geregistreerd bent. U kunt dit document downloaden via het FAGG-portaal onder 'Mijn activiteiten'.
- **EU-conformiteitsverklaring** (Declaration of Conformity) conform bijlage IV van de MDR.
- **CE-certificaat van een aangemelde instantie** (Notified Body).
Dit is verplicht naast de EU-conformiteitsverklaring voor alle medische hulpmiddelen, met uitzondering voor deze van klasse I.
- **PDF van de etikettering/verpakking en gebruiksaanwijzing**.
We moeten de volledige (uitgevouwen) verpakking kunnen zien in een PDF, afbeelding, screenshot of een vergelijkbare vorm.
- **Houdbaarheidsgegevens en bewaarinstructies**, indien van toepassing.

3. Interne kwaliteitscontrole

Onze kwaliteitsdienst zal alle aangeleverde informatie grondig controleren. Dit omvat onder meer het nagaan van de conformiteit van de verpakkingen, waarbij wordt gecontroleerd of alle verplichte vermeldingen en informatie aanwezig zijn zoals voorgeschreven door de geldende wetgeving, **vóórdat we de artikelen te koop aanbieden.**

Op deze manier zorgen we er samen voor dat de aangeboden medische hulpmiddelen voldoen aan de Europese regelgeving en dat we veilige en conforme producten aan onze consumenten kunnen aanbieden.

Alvast bedankt voor uw medewerking,