

**DIRECTION GENERALE DE
LA PROTECTION DE LA
SANTÉ PUBLIQUE :
MÉDICAMENTS**

tél.: (02) 2104899
fax: (02) 2104901
personne de contact: Philippe Bauwin
e-mail: philippe.bauwin@afgp.fgov.be



CEBEC
Avenue Van Kalken, 9 boîte 1
1070 Bruxelles

votre lettre du
vos références

nos références IP/PhB *L 1871/3/03*
date 16/07/2003

annexe(s) 1 page

Objet: **Votre demande d'agrément**

Madame, Monsieur,

J'ai le plaisir de vous informer, de votre agrément pour l'exécution des procédures visées à l'article 5 de l'Arrêté Royal du 18/03/1999 dans les limites détaillées dans l'annexe à cette lettre, suite à l'obtention de votre accréditation conformément à l'article 16, §2 du même arrêté.

Je procéderai donc conformément à l'article 16, §1er à votre notification à la Commission Européenne et aux autres Autorités Compétentes comme organisme notifié dans le cadre de la Directive 93/42/EEC relative aux dispositifs médicaux.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes sentiments très distingués

Rudy Demotte
Ministre de la Santé Publique



Annexe : domaine couvert par la présente agréation

1) Vérification de la conformité des dispositifs médicaux de classe I, IIa et IIb, conformément à l'Arrêté Royal du 18/03/1999 relatif aux dispositifs médicaux, en suivant les procédures visées aux annexes II, III, IV, V ou VI, pour les dispositifs suivants :

- les dispositifs médicaux actifs, à l'exception des dispositifs émettant des rayonnements ionisants (tels les appareils de radiographie, de radiothérapie ou d'ostéodensitométrie) et des dispositifs destinés à donner in-vivo une image de la dispersion des produits radiopharmaceutiques (tels les caméras PET ou gamma)

- les dispositifs médicaux non-invasifs limités aux dispositifs :

- qui sont destinés à immobiliser ou à exercer une force ou une pression sur le corps ou des parties du corps (tels les appareillages de traction, les minerves...)

- qui sont destinés à soutenir le corps des patients (tels les lits d'hôpitaux, les chaises roulantes, les dispositifs destinés à soulever les malades...)

- qui sont destinés à des usages divers (tels les stéthoscopes ou les électrodes non-invasives)

- les instruments chirurgicaux réutilisables

2)Vérification des aspects mécaniques, électriques et électromécaniques des dispositifs médicaux de classe I, IIa et IIb, utilisant les rayonnements ionisants, suivant les procédures des annexes III et IV et à l'exclusion des aspects nucléaires