

Tel.: +32 2.528.48.56  
e-mail: [support.portal@fagg-afmps.be](mailto:support.portal@fagg-afmps.be)

ADVYS  
Manta 20  
9250 WAASMUNSTER  
BELGIË

Uw bericht van	Uw kenmerk	Ons kenmerk	Bijlagen	Datum
		BE/CA01/1-72077	1	2019-10-04

**Betreft : Betreft van de registratie van uw activiteit(en) bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)**

Geachte heer,  
Geachte mevrouw,

Hierbij bevestigen wij de registratie van uw activiteitendomein(en) via de portaalsite van het FAGG.

Elke wijziging aan de verstrekte informatie betreffende de voornoemde registratie(s) moet uiterlijk binnen 15 dagen na wijziging aan het FAGG worden gemeld.

In het kader van het markttoezicht, wordt u tevens verzocht om per geregistreerd activiteitendomein telkens één formulier in te vullen.

Het formulier is beschikbaar in de applicatie 'Mijn controles' via de link:  
<https://www.vas.ehealth.fgov.be/webmedseip/nl>.

U heeft 45 dagen de tijd om het formulier in te vullen.  
Wij nodigen u uit om in tussentijd kennis te nemen van de gids(en) goedgekeurd door het FAGG.  
Deze zijn beschikbaar via deze link: <https://www.vas.ehealth.fgov.be/webmedseip/nl>.

Voor verdere informatie kunt u contact met ons opnemen  
per e-mail: [support.portal@fagg-afmps.be](mailto:support.portal@fagg-afmps.be) of telefonisch op het nummer +32 (0) 2 528 40 00.

Uw FAGG nummer is BE/CA01/1-72077 en de gegevens die in ons systeem opgeslagen zijn, zijn als volgt, zie bijlage.

Met beleefde groeten

Voor de minister van Volksgezondheid  
De Administrateur-generaal  
De heer Xavier De Cuyper

Domein	Activiteit	Startdatum activiteit	Classificatie											
			Klasse I	Klasse Is / Im	Klasse Ila	Klasse Iib	Klasse III	AIMD	IVD lijst A	IVD lijst B	IVD Klasse A	Zelftest IVD	Overige IVD	
<b>Gemachtigde</b>	Gemachtigde voor fabrikant	Niet actief												
	Gemachtigde voor fabricage naar maat	Niet actief												
	Gemachtigde voor samenstellen systemen en behandelingspakketten	Niet actief												
	Gemachtigde voor sterilisator systemen en behandelingspakketten	Niet actief												
<b>Fabricage</b>	Fabrikant	Niet actief												
	Fabrikant naar maat	Niet actief												
	Samensteller systemen en behandelingspakketten	Niet actief												
	Sterilisator systemen en behandelingspakketten	Niet actief												
<b>Distributie</b>	Distributeur	01/07/2019	√											
<b>Uitvoer</b>	Uitvoerder	Niet actief												
<b>Invoer</b>	Uitvoerder	01/07/2019	√											
<b>Services and Technical Home Assistant</b>	Services and Technical Home Assistant	Niet actief												