

JUSTEL - Législation consolidée

<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2021/10/10/2021032935/justel>

Dossier numéro : 2021-10-10/02

Titre

10 OCTOBRE 2021. - Arrêté royal fixant les principes sur lesquels doit reposer le système d'autocontrôle et les critères d'exemption pour les systèmes d'autocontrôle des entreprises étrangères visés aux articles 59 et 60, § 2, alinéa 2, de la loi du 15 décembre 2013 et modifiant l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux

Source : AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

Publication : Moniteur belge du 18-10-2021 page : 107641

Entrée en vigueur : 28-10-2021

Table des matières

[Chapitre 1er.](#) - Définitions

Art. 1

[CHAPITRE 2.](#) - Principes du système d'autocontrôle

Art. 2

[CHAPITRE 3.](#) - Procédure d'exemption pour les entreprises étrangères visées à l'article 60, § 2, alinéa 2, de la loi

Art. 3-9

[CHAPITRE 4.](#) - Modification de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux

Art. 10

[CHAPITRE 5.](#) - Dispositions finales

Art. 11-12

Texte

[Chapitre 1er.](#) - Définitions

Article [1er.](#) Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

- 1) la loi : la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ;
- 2) le système d'autocontrôle : le système visé à l'article 59 de la loi ;
- 3) l'entreprise : toute entreprise visée à l'article 59, alinéa 1, de la loi ;
- 4) le ministre : le Ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions ;
- 5) l'AFMPS : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ;

[CHAPITRE 2.](#) - Principes du système d'autocontrôle

[Art. 2.](#) Le système d'autocontrôle est basé sur un système de gestion de la qualité qui couvre au moins les