

Art. 5. Le présent arrêté produit ses effets le 23 février 2009 et cesse d'être en vigueur le 23 août 2010.

Art. 6. La Ministre qui a l'Emploi dans ses attributions est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 17 mars 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Vice-Première Ministre
et Ministre de l'Emploi et de l'Egalité des Chances,
Mme J. MILQUET

—————
Note

Références au *Moniteur belge* :

Loi du 3 juillet 1978, *Moniteur belge* du 22 août 1978.

Loi du 30 décembre 2001, *Moniteur belge* du 31 décembre 2001.

Art. 5. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 23 februari 2009 en treedt buiten werking op 23 augustus 2010.

Art. 6. De Minister bevoegd voor Werk is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 17 maart 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister
en Minister van Werk en Gelijke kansen,
Mevr. J. MILQUET

—————
Nota

(1) Verwijzingen naar het *Belgisch Staatsblad* :

Wet van 3 juli 1978, *Belgisch Staatsblad* van 22 augustus 1978.

Wet van 30 december 2001, *Belgisch Staatsblad* van 31 december 2001.

**AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE**

F. 2009 — 1340 (2009 — 1146) [C — 2009/18155]

**17 MARS 2009. — Arrêté royal
modifiant l'arrêté royal du 18 mars 1999
relatif aux dispositifs médicaux. — Erratum**

A la page 24477 du *Moniteur belge* du 27 mars 2009, édition 2, le texte du point e) doit être lu comme suit :

e) au point 3.2, le point c) est remplacé comme suit :

« c) des procédures permettant de contrôler et de vérifier la conception des produits, y compris la documentation y afférente, et notamment :

- une description générale du produit, y compris les variantes envisagées et leur(s) utilisation(s) prévue(s),

- des spécifications de conception, y compris les normes qui seront appliquées et les résultats de l'analyse de risques ainsi que de la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles qui s'appliquent aux produits lorsque les normes visées à l'article 3, § 3, ne sont pas appliquées entièrement,

- les techniques de contrôle et de vérification de la conception ainsi que les procédés et les actions systématiques qui seront utilisés lors de la conception des produits,

- si le dispositif doit être raccordé à un (d') autre(s) dispositif(s) pour pouvoir fonctionner conformément à sa destination, la preuve qu'il satisfait aux exigences essentielles doit être apportée lorsqu'il est raccordé à l'un quelconque de ces dispositifs ayant les caractéristiques indiquées par le fabricant,

- une déclaration indiquant si le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance, une substance dérivée du sang humain visée au point 7.4 de l'Annexe I^{re} et des données relatives aux essais effectués à cet égard qui sont nécessaires pour évaluer la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance ou de la substance dérivée du sang humain, en tenant compte de la destination du produit,

- une déclaration indiquant si le dispositif est fabriqué ou non à partir de tissus d'origine animale tels que visés au Chapitre IIIbis du présent arrêté,

- les solutions choisies visées à l'Annexe I^{re}, partie I^{re}, point 2,

- l'évaluation préclinique,

- l'évaluation clinique visée à l'Annexe X,

- le projet d'étiquetage et, le cas échéant, de notice d'utilisation ».

**FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN**

N. 2009 — 1340 (2009 — 1146) [C — 2009/18155]

17 MAART 2009. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen. — Erratum

Op pagina 24477 van het *Belgisch Staatsblad* van 27 maart 2009, editie 2, dient de tekst onder punt e) als volgt te worden gelezen :

e) onder punt 3.2 wordt punt c) als volgt vervangen :

« c) de procedures om het ontwerp van de producten te controleren en te keuren, met inbegrip van de bijbehorende documentatie, in het bijzonder :

- een algemene beschrijving van het product, met inbegrip van de overwogen varianten en het voorziene gebruik ervan,

- ontwerpsspecificaties, met inbegrip van de normen die zullen worden toegepast en de resultaten van de risicoanalyse, evenals de beschrijving van de oplossingen die worden aangenomen om te voldoen aan de geldende essentiële eisen die van toepassing zijn op de producten wanneer de in artikel 3, § 3, bedoelde normen niet volledig worden toegepast;

- de controle- en keuringstechnieken voor het ontwerp, de procédés en systematische maatregelen die bij het ontwerpen van de producten zullen worden toegepast;

- het bewijs dat, wanneer een hulpmiddel met één of meer andere hulpmiddelen verbonden moet worden om te kunnen functioneren overeenkomstig zijn bestemming, het hulpmiddel aan de essentiële eisen voldoet wanneer het wordt aangesloten op één of meer van deze hulpmiddelen die de kenmerken hebben die door de fabrikant zijn opgegeven;

- een verklaring dat al dan niet een substantie of een in Bijlage I, punt 7.4, bedoeld derivaat van menselijk bloed als integrerend bestanddeel in het hulpmiddel is verwerkt, alsmede de gegevens in verband met de dienaangaande verrichte proeven die noodzakelijk zijn om de veiligheid, de kwaliteit en het nut van deze substantie of van het derivaat van menselijk bloed te beoordelen, rekening houdend met de bestemming van het product;

- een verklaring dat het hulpmiddel al dan niet is vervaardigd met gebruikmaking van weefsels van dierlijke oorsprong als bedoeld in Hoofdstuk IIIbis van het onderhavige besluit,

- de gekozen oplossingen als bedoeld in Bijlage I, deel I, punt 2,

- de preklinische evaluatie,

- de in Bijlage X bedoelde klinische evaluatie,

- het ontwerp voor de etikettering en, in voorkomend geval, voor de gebruiksaanwijzing »;