

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C - 2021/20864]

8 NOVEMBRE 2020. — Arrêté royal modifiant les articles 27 et 29 de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. — Erratum

Au *Moniteur belge* n° 337, du 1^{er} décembre 2020, les corrections suivantes doivent être apportées :

1° à la page 84147, article 1, 14°, il faut lire « *Au paragraphe 25, l'alinéa 4 est complété par le 9. rédigé comme suit : 9. Pour les gaines de bras et gants élastiques thérapeutiques une attestation délivré par un institut de test de laquelle il ressort que le produit a une pression d'au moins 15 mm de mercure.* »

au lieu de

« *Au paragraphe 25, l'alinéa 4 est complété par le 8. rédigé comme suit : 8. Pour les gaines de bras et gants élastiques thérapeutiques une attestation délivré par un institut de test de laquelle il ressort que le produit a une pression d'au moins 15 mm de mercure.* »

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C - 2021/20864]

8 NOVEMBER 2020. — Koninklijk besluit tot wijziging van de artikelen 27 en 29 van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. — Erratum

In het Belgisch staatsblad nr. 337 van 1 december 2020 moeten de volgende correcties worden aangebracht:

1° op pagina 84147, artikel 1, 14°, dient te worden gelezen: "*In paragraaf 25 wordt het vierde lid aangevuld met de bepalingen onder 9., luidende : 9. Voor therapeutische elastische armkousen en handschoenen : een keuringsbewijs afgeleverd door een testinstituut waaruit blijkt dat het product een kwikdruk van minstens 15 mm heeft.*"

in plaats van

"*In paragraaf 25 wordt het vierde lid aangevuld met de bepalingen onder 8., luidende : 8. Voor therapeutische elastische armkousen en handschoenen : een keuringsbewijs afgeleverd door een testinstituut waaruit blijkt dat het product een kwikdruk van minstens 15 mm heeft.*"

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2021/41342]

28 AVRIL 2021. — Arrêté royal modifiant et abrogeant diverses dispositions en matière de dispositifs médicaux

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ;

Vu le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission, chapitre IV ;

Vu l'article 108 de la Constitution;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, articles 1^{er}bis, § 3, 3, § 4, 6, § 1^{er}, alinéas 3 et 4, 12sexies, § 1^{er}, alinéa 5, 12septies ;

Vu la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, article 50, alinéa 3 ;

Vu la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux, article 63, § 2, alinéa 1^{er} ;

Vu l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs ;

Vu l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux ;

Vu l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

Vu l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire ;

Vu l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens ;

Vu l'arrêté royal du 3 février 2015 portant exécution de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ;

Vu l'arrêté royal du 15 novembre 2017 relatif à la notification d'un point de contact matériovigilance et à l'enregistrement des distributeurs et exportateurs de dispositifs médicaux ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 3 février 2021;

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2021/41342]

28 APRIL 2021. — Koninklijk besluit tot wijziging en opheffing van diverse bepalingen met betrekking tot medische hulpmiddelen

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad;

Gelet op Verordening (EU) 2017/746 van het Europees parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie, hoofdstuk IV;

Gelet op artikel 108 van de Grondwet ;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op geneesmiddelen, artikelen 1bis, § 3, 3, § 4, 6, § 1, derde en vierde lid, 12sexies, § 1, vijfde lid, 12septies;

Gelet op de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, artikel 50, derde lid;

Gelet op de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen, artikel 63, § 2, eerste lid;

Gelet op het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen;

Gelet op het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek ;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 februari 2015 houdende uitvoering van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;

Gelet op het koninklijk besluit van 15 november 2017 betreffende de notificatie van een contactpunt matériovigilantie en de registratie van de distributeurs en uitvoerders van medische hulpmiddelen;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 3 februari 2021;