**AANVRAAGFORMULIER VOOR DE SCHRAPPING VAN EEN IMPLANTEERBARE HARTDEFIBRILLATOR** **VAN DE LIJST IN HET KADER VAN DE REVALIDATIEOVEREENKOMST INZAKE DE IMPLANTEERBARE HARTDEFIBRILLATOREN**

**NAAM VAN DE AANVRAGER:**

**NAAM VAN DE IMPLANTEERBARE HARTDEFIBRILLATOR:**

**DATUM VAN DE INTRODUCTIE VAN DE AANVRAAG:**

*(in te vullen door het Secretariaat)*

Opmerking: Om als ontvankelijk te worden beschouwd, moet de aanvraag worden ingediend op basis van dit aanvraagformulier. De aanvraag moet verder worden gedateerd en ondertekend en alle delen en onderdelen moeten ingevuld zijn.

Bij de aanvraag moeten alle vereiste delen en onderdelen worden gevoegd.

Het ontbreken van een deel of onderdeel in de aanvraag moet op afdoende wijze worden verantwoord.

Het aanvraag wordt bij voorkeur ondertekend met een elektronische identiteitskaart en gericht aan:

[dimplist@riziv-inami.fgov.be](mailto:dimplist@riziv-inami.fgov.be)

Desgevallend, indien dit niet mogelijk is, kan de aanvraag handmatig worden ondertekend en verzonden naar:

RIZIV

Dienst voor Geneeskundige Verzorging

Secretariaat van de Commissie voor Tegemoetkoming van Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen

Galileelaan 5/01

1210 Brussel

***Onderdeel 1: Administratieve gegevens***

**1.1 Identificatie van de fabrikant**

Naam:

Adres:

Telefoon:

Fax:

E-mail:

Website:

Contact bij de onderneming: *(facultatief)*

Ondernemingsnummer:

Juridisch statuut:

Filiaal van een groep: ja - nee *het overbodige schrappen*

Indien ja, verduidelijken:

Productieplaatsen van de implanteerbare hartdefibrillator: *(facultatief)*

**1.2 Identificatie van de verdeler**

Naam:

Adres:

Telefoon:

Fax:

E-mail:

Website:

Contact bij de onderneming:

Ondernemingsnummer:

Juridisch statuut:

Filiaal van een groep: ja - nee *het overbodige schrappen*

Indien ja, verduidelijken:

Notificatienummer bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten:

Technische kennis en infrastructuur waarover de onderneming in België beschikt inclusief beschikbaarheid ten behoeve van de implanteerders:

***Onderdeel 2: Identificatie van de implanteerbare hartdefibrillator:***

**2.1 Implanteerbare hartdefibrillator**

*Gelieve de identificatiecode(s) en de notificatiecode(s) van de implanteerbare hartdefibrillator te vermelden*

***Onderdeel 3: Verantwoording van de schrapping***

*Gelieve te verduidelijken of:*

O de implanteerbare hartdefibrillator van lijst geschrapt wordt, maar nog verdeeld zal worden op de Belgische markt

O het hulpmiddel van de lijst geschrapt wordt, omdat het niet meer in België verdeeld zal worden

In dit geval kunt u verduidelijken of:

O er nog stock in de verplegingsinrichtingen is

O er geen stock meer in de verplegingsinrichtingen is

Indien de implanteerbare hartdefibrillator niet meer verdeeld wordt, dient eveneens een schrapping in het notificatieprogramma te worden aangevraagd. Gelieve het bewijs hiervan bij te voegen. Beide aanvragen tot schrapping zullen samen behandeld worden.

**Handtekening**

De ondergetekende(n) (naam en voornamen):……………………………………………

die handel(t)(en) in naam van de onderneming (benaming, hoofdzetel, ondernemingsnummer, juridisch statuut):………………………………….;

welke hij/zij vertegenwoordig(t)(en) in de hoedanigheid van:……………………………..

verkla(a)r(t)(en) dat alle bovenvermelde informatie juist is.

De ondergetekende(n) staa(t)(n) garant voor de juistheid en volledigheid van alle gegevens zoals meegedeeld in deze aanvraag.

Opgemaakt te.........................., op ........................

Naam en handtekening van de aanvrager (1) :

*(1) Vóór de handtekening met de hand schrijven : «Gelezen en goedgekeurd»*