**FORMULAIRE DE DEMANDE POUR LA SUPPRESSION**

**D'UN DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE DE LA LISTE DANS LE CADRE DE LA CONVENTION DE REVALIDATION EN CE QUI CONCERNE LES DEFIBRILLATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES**

**NOM DU DEMANDEUR:**

**NOM DU DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE:**

**DATE D’INTRODUCTION DE LA DEMANDE:**

*(à remplir par le Secrétariat)*

Remarque: Afin d’être considéré comme recevable, la demande doit être introduite au moyen du présent formulaire de demande. De plus, la demande doit être datée et signée et toutes les parties et sous-parties doivent être complétées.

Les parties et sous-parties exigées doivent être ajoutées à la demande.

L’absence de parties ou de sous-parties dans la demande doit être justifiée de manière satisfaisante.

La demande doit de préférence être signée à l’aide d’une carte d’identité électronique et être adressée à :

dimplist@riziv-inami.fgov.be

Le cas échéant, si cela n’est pas possible, la demande peut alors être signée manuellement et être adressée à :

INAMI

Service des soins de santé

Secrétariat de la Commission de Remboursement des Implants et Dispositifs Médicaux Invasifs

Avenue Galilée 5/01

1210 Bruxelles

***Sous-partie 1 : Données administratives***

**1.1. Identification du fabricant**

Nom:

Adresse:

Téléphone:

Fax:

E-mail:

Site internet:

Contact au sein de l’entreprise: *(facultatif)*

Numéro d’entreprise:

Statut juridique:

Filiale d’un groupe: oui - non *(biffer la mention inutile)*

Si oui, préciser:

Sites de production du défibrillateur cardiaque implantable:*(facultatif)*

**1.2. Identification du distributeur**

Nom:

Adresse:

Téléphone:

Fax:

E-mail:

Site internet:

Contact au sein de l’entreprise:

Numéro d’entreprise:

Statut juridique:

Filiale d’un groupe: oui - non *(biffer la mention inutile)*

Si oui, préciser:

Numéro de notification auprès de l’Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé:

Connaissances techniques et infrastructure dont dispose l'entreprise en Belgique, y compris la disponibilité envers les implanteurs:

***Sous-partie 2 : Identification du défibrillateur cardiaque implantable***

**2.1 Nom du défibrillateur cardiaque implantable**

*Veuillez mentionner également le(s) code(s) d’indentification et le(s) code(s) de notification du défibrillateur cardiaque implantable.*

***Sous-partie 3 : Justification de la suppression***

*Veuillez préciser si:*

O le défibrillateur cardiaque implantable est supprimé de la liste, mais sera encore distribué sur le marché belge

O le défibrillateur cardiaque implantable est supprimé de la liste, parce qu’il ne sera plus distribué en Belgique

Dans ce cas, pouvez vous préciser si :

O il y a encore du stock disponible dans les établissements de soins

O il n’y a plus du stock disponible dans les établissements de soins

Si le défibrillateur cardiaque implantable n’est plus distribué, une demande de suppression doit également être introduite dans le programme de notification. Veuillez ajouter la preuve de ceci. Les deux demandes de suppression serons traitées ensemble.

**Signature**

Le(s) soussigné(s) (nom et prénom) : ……………………………………

agissant au nom de l’entreprise (dénomination, siège social, numéro d’entreprise, statut juridique) : …………………………………………. ;

 qu'il(s) représente(nt) en qualité de : …………………………….

déclare(nt) que toutes les informations susmentionnées sont correctes.

Le(s) soussigné(s) certifie(nt) que toutes les données communiquées par la présente demande sont complètes et exactes.

 Fait à ..............................., le ........................

Nom et signature du demandeur (1) :

 *(1) Faire précéder la signature de la mention manuscrite «Lu et approuvé»*