

JUSTEL - Législation consolidée

<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2016/01/19/2016024008/justel>

Dossier numéro : 2016-01-19/05

Titre

19 JANVIER 2016. - Arrêté royal déterminant les règles suivant lesquelles les données relatives à l'appareillage médical lourd sont communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions

Situation : Intégration des modifications en vigueur publiées jusqu'au 01-06-2022 inclus.

Source : SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

Publication : Moniteur belge du 03-02-2016 page : 7797

Entrée en vigueur : 13-02-2016

Table des matières

Art. 1, 1/1, 2-4

Texte

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

1° " appareil médical lourd " : un appareil ou un équipement tel que visé à l'article 1er, alinéa 1er, 1° à 6°, de l'arrêté royal du 25 avril 2014 portant la liste de l'appareillage médical lourd au sens de l'article 52 de la loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins ;

2° " medical imaging device identifier (MID-ID) " : numéro d'identification unique, immuable et indissociablement relié à un appareil, visant à identifier un appareil dans le cadre de la communication entre le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, l'Agence fédérale de contrôle nucléaire, l'INAMI et le gestionnaire ou exploitant de l'appareil, et servant de clé entre les documents relatifs à un appareil pour l'enregistrement de l'appareil dans le cadre du présent arrêté.^[1]

(1)<AR 2022-04-18/11, art. 1, 003; En vigueur : 11-06-2022>

[Art. 1/1](#).^[1] Le gestionnaire ou le praticien professionnel qui installe et exploite un appareil médical lourd introduit, avant l'achat d'un appareil médical lourd, une demande de " medical imaging device identifier " (MID-ID) auprès du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

Un medical imaging device identifier (MID-ID) est octroyé par le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement sur simple demande et son obtention ne peut conférer aucun droit au demandeur.^[1]

(1)<Inséré par AR 2022-04-18/11, art. 2, 003; En vigueur : 11-06-2022>

[Art. 2](#).§ 1er. Le gestionnaire de l'hôpital, ou l'exploitant en cas d'installation et d'exploitation d'un appareil médical lourd hors d'un hôpital, communique les données suivantes au SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement pour chaque appareil médical lourd installé et exploité:

- a) le type d'appareil;
- b) l'exploitant, à savoir toute personne physique ou morale responsable de l'institution/ de l'établissement où est physiquement installé l'appareil requérant une autorisation, un agrément ou une inscription au cadastre;
- c) l'adresse physique de l'appareil, à savoir l'adresse et le service où l'appareil est installé et exploité;
- d) le fabricant, à savoir le producteur/ la marque de l'appareil;