



## Demande d'inscription d'un dispositif médical aux fichiers B1,2,3,4 ou 5

d'Gesondheetskeess

Attribution d'un Numéro national ou d'un Code tarif

### **1. Dossier**

1.1.	N° national ou Code tarif <sup>1</sup> :	
1.2.	Dénomination du produit :	
1.3.	Type de fichier B <sup>2</sup> :	

### **2. Demandeur**

2.1.	Firme :	
2.2.	Personne de contact :	
2.3.	Adresse :	
2.4.	Tel :	
2.5.	Fax :	
2.6.	E-mail :	
2.7.	URL :	

### **3. Fabricant<sup>3</sup>**

3.1.	Firme :	
3.2.	Personne de contact :	
3.3.	Adresse :	
3.4.	Tel :	
3.5.	Fax :	
3.6.	E-mail :	
3.7.	URL :	

<sup>1</sup> Le numéro national est attribué par la Caisse nationale de santé (CNS).

<sup>2</sup> Le type de fichier est attribué par la CNS selon les statuts en vigueur.

<sup>3</sup> Les données concernant le fabricant sont à compléter impérativement si le fabricant diffère du demandeur.

**4. Description détaillée du produit**

4.1.	Dénomination comme mentionnée sur l'emballage :
4.2.	Composition :
4.3.	Unité(s) par emballage :
4.4.	Condition d'emballage <sup>4</sup> :
4.5.	Condition de stockage <sup>5</sup> :
4.6.	Durée de validité d'un lot :
4.7.	Usage principal :
4.8.	S'agit-il d'un produit à usage unique ? Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
4.8.1.	Si oui préciser les règles et la fréquence d'utilisation moyenne :
4.8.2.	Si non le produit est-il autoclavable ? Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
4.9.	Date de lancement du produit:
4.10.	S'agit-il d'un nouveau produit ? Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
4.11.	Ce produit remplace-t-il un produit déjà enregistré ? Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
4.11.1.	Si oui préciser son Numéro national, ainsi que sa dénomination et mentionner la date de suppression prévue de l'ancien produit
4.11.1.1.	N° national :
4.11.1.2.	Dénomination :
4.11.1.3.	Date de suppression :
4.12.	Existe-t-il une période de garantie ? Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
4.12.1.	Si oui quelle est la durée et préciser les conditions applicables :
4.13.	Remarques :

<sup>4</sup> Sous rubrique « Condition d'emballage » est à préciser si le dispositif a été conditionné de façon stérile ou s'il doit être stérilisé avant emploi ou non.

<sup>5</sup> Sous rubrique « Condition de stockage » sont à préciser les conditions dans lesquelles le dispositif doit être stocké pour garantir la durée de validité du lot (Température, humidité).

### 5. Provenance du produit

5.1.	Pays de provenance :	
5.2.	Pays de la libération du lot :	
5.3.	S'agit-il d'une présentation spécifique pour le marché au Grand-Duché de Luxembourg ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

### 6. Structure de prix prévu pour le Luxembourg

6.1.	Prix ex-usine :
6.2.	Marge du grossiste :
6.3.	Prix de vente au pharmacien :
6.4.	Marge du pharmacien :
6.5.	Prix de vente au public, hors TVA :
6.6.	Montant TVA :
6.7.	Prix de vente au public TVA comprise :

### 7. Statut du dispositif médical dans l'Union Européenne au jour de la demande

	1	2		3		4		5	6	7	
		Le dispositif est-il effectivement commercialisé dans ce pays?		Le dispositif est-il remboursé par l'assurance maladie légale de ce pays ?		(Si oui à la colonne 3) Taux de remboursement ou conditions de prise en charge			Prix au public	La présentation commercialisée au Luxembourg est-elle identique avec celle de ce pays ?	
		Oui	Non	Oui	Non	Taux (%) ou prix remboursé <sup>6</sup>	Conditions spéciales <sup>7</sup>		Euro,cents	Oui	Non
7.1.	D	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.2.	B	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.3.	F	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.4.	A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.5.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.6.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.7.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.8.	Remarques :										

<sup>6</sup> Sous la rubrique « taux » il y a lieu d'inscrire le taux de prise en charge exprimé en % appliqué au prix au public. Si le dispositif médical est remboursé au moyen d'un prix fixe, ce prix est à indiquer en l'inscrivant en Euro. En cas de besoin, ces indications peuvent être fournies en texte libre annexé à la demande. Ces indications sont obligatoires pour tous les pays où la question dans la colonne 3 a été répondue par «oui».

<sup>7</sup> Sous la rubrique « Conditions spéciales », il y a lieu d'indiquer si la prise en charge est assortie de conditions spéciales. Celles-ci sont à détailler (par exemple: soumis à protocole thérapeutique, soumis à autorisation préalable, limitation quantitative de la prise en charge, etc.) en texte libre sous la rubrique 7.8 avec indication du pays où les règles s'appliquent.