

II. DONNEES RELATIVES AU DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE :

1. Producteur :

Etablissement (adresse) :

.....

2. Dénomination (nom du produit + numéros du modèle) :

3. Classification ICD :

Catégorie 1 : *Défibrillateur cardiaque classique single chamber of dual chamber*

Catégorie 2 : *Défibrillateur cardiaque de resynchronisation*

Autre :

4. Modifications et adaptations par rapport aux appareils déjà enregistrés :

5. Description précise et complète du défibrillateur et de son fonctionnement :

Classique

CRT

L'appareil satisfait-il aux caractéristiques mentionnées dans la catégorie à laquelle il appartient ? (indiquez les caractéristiques de l'appareil en demande)

- Distinct energy programming during brady-pacing and post shock
- Programmable minimal and maximal heart rate
- Activity sensor and rate response
- Rate Hysteresis
- Programmable AV delay after atrial sense or pace
- Anti-PMT algorithm
- Defibrillation
- Defibrillation or ATP
- VT/SVT discrimination algorithms
- Event Counters
- Heart Rate time interval diagnostics
- Stored intracardiac electrograms
- Distinct programming of right/left ventricular stimulation
- 4 years warranty on longevity
- 3 years warranty on longevity

Oui : catégorie A

Non : catégorie B

6. Renseignements relatifs aux électrodes qui

- (a) doivent
 - (b) peuvent
- être utilisées :

(Dénomination (nom + numéros de modèle), prix, description, ...)

(il doit être répondu de façon explicite aux (a) et (b)).

- 8. a. Prix (TVAc) dans le pays d'origine :
 - b. Prix de vente (TVAc) accordé par le Ministre de l'Economie le:
... /... /... : : EUR

Joindre la copie de l'admission du prix !
 - c. Prix (TVAc) aux Pays-Bas, en France et en Allemagne :
.....
.....
.....
 - d. Prix (TVAc) dans les autres pays européens dans lesquels l'appareil est déjà sur le marché
.....
.....
.....
- 9. a. Information au sujet de la remboursabilité par l'assurance maladie locale en Allemagne, aux Pays-Bas et en France :
.....
.....
.....
 - b. Information au sujet de la remboursabilité par l'assurance maladie locale dans les autres pays européens dans lesquels l'appareil est déjà sur le marché :
.....
.....
.....
- 10. certificat CE (à joindre)

11. Garanties qui, en Belgique, sont offertes et à l'établissement hospitalier et au patient :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Joindre la copie des modalités de garantie.

Le soussigné, mandataire de l'entreprise précitée, se déclare d'accord pour que les données mentionnées dans la présente demande et qui s'inscrivent dans le cadre des modalités de remboursement, bien connues de lui, de l'assurance obligatoire soins de santé pour les défibrillateurs cardiaques implantables, soient communiquées aux membres du Conseil d'accord et aux fonctionnaires compétents du Service.

Date :

Signature :