

ESSENTIELE ELEMENTEN VOOR DE AANVRAAG TOT REGISTRATIE VAN EEN IMPLANTEERBARE HARTDEFIBRILLATOR

I. GEGEVENS BETREFFENDE DE ONDERNEMING :

Naam van de onderneming :

Bedrijfszetel: Adres :

.....

.....

Telefoon :

Fax :

Vertegenwoordiging in België door:

Adres :

.....

.....

Telefoon :

Fax :

Contactpersoon :

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

II. GEGEVENS BETREFFENDE DE IMPLANTEERBARE HARTDEFIBRILLATOR :

1. Producent :
Vestiging (adres) :
.....
2. Benaming (produktnaam + modelnummers) :
3. ICD-classificatie :
 - ☐ Categorie 1 : *klassieke single chamber of dual chamber hartdefibrillator*
 - ☐ Categorie 2 : *Resynchronisatiehartdefibrillator*
 - ☐ Andere :
4. Wijzigingen en aanpassingen t.o.v. de reeds geregistreerde toestellen :

5. Volledige en precieze beschrijving van de defibrillator en van zijn werking :

Klassiek ☐

CRT ☐

Voldoet het toestel aan de eigenschappen vermeld bij de categorie waartoe het behoort? (duidt de eigenschappen van het aangevraagde toestel aan)

- ☐ 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

Yes ☐ : category A

No ☐ : category B

6. Inlichtingen aangaande de elektroden die bij de defibrillator

- (a) moeten
 - (b) kunnen
- worden gebruikt:

(Benaming (naam + modelnummers), prijs, omschrijving, ...)

((a) en (b) moeten uitdrukkelijk worden beantwoord).

7. Resultaat van de met de defibrillator uitgevoerde relevante tests en van de ermee opgedane klinische ervaring:

(nummer(s) van de eventuele referentie(s) opgenomen in punt 11 vermelden)

Samenvatting:

--Tests: (leider van het onafhankelijke onderzoeksteam vermelden)

- Klinische ervaring (in elk geval opgeven sinds wanneer, in welke landen, om hoeveel patiënten het gaat en de tijdsduur gedurende welke die patiënten werden gevolgd, mededeling op wetenschappelijk congres door onafhankelijke onderzoeker (naam), relevante publicaties in wetenschappelijke of medische tijdschriften (welke, wanneer en door wie)).

8. a. Prijs (inclusief BTW) in het land van herkomst:
- b. Verkoops prijs (inclusief BTW) toegestaan door de Minister van Economie op
: EUR

Kopie van de prijserkenning bijvoegen!

- c. Prijs (inclusief BTW) in de Nederland, Frankrijk en Duitsland :
.....
.....
.....

- d. Prijs (inclusief BTW) in andere Europese landen waar het toestel heden op de markt is
.....
.....
.....

9. a. Informatie over de vergoedbaarheid door de lokale ziekteverzekering in Duitsland, Nederland en Frankrijk:

.....
.....
.....

- b. Informatie over de vergoedbaarheid door de lokale ziekteverzekering in andere Europese landen waar het toestel heden op de markt is:

.....
.....
.....

10. het CE-certificaat (toevoegen)

11. Waarborgen die in België én aan de verplegingsinrichting én aan de patiënt worden geboden :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Kopie van de garantiemodaliteiten bijvoegen.

De ondergetekende gevolmachtigde voor de hogergenoemde onderneming verklaart er zich mee akkoord dat de gegevens vermeld in onderhavige aanvraag en die kaderen in de door hem welgekende terugbetalingsmodaliteiten van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging van implanteerbare hartdefibrillatoren, worden meegedeeld aan de leden van de Akkoordraad en aan de bevoegde ambtenaren van de Dienst.

Datum :

Handtekening:

