

Tél. : 02 528 40 00
e-mail : mch-mlm@fagg-afmps.be

Docteur Denis Dufrane
T4.0
Rue des Artisans 4a
6210 Frasnes-lez-Gosselies

| Nos références | Date |
|-------------------------------------------|-------------|
| BOC/PDQ/EMS/HSM/24025 – ind. :EP:00014298 | |

Etablissement de matériel corporel humain :

Notification d'agrément

AFMPS n° 19-0004

Nom de l'établissement : **T4.0**
Siège social : Rue des Artisans 4a, 6210 Frasnes-lez-Gosselies
Type d'établissement : **Structure intermédiaire de matériel corporel humain**
Adresse complète du site d'exploitation : Rue des Artisans 4a, 6210 Frasnes-lez-Gosselies

Type de matériel corporel humain et/ou d'activité :

Matériel corporel humain de l'appareil locomoteur (limité aux têtes fémorales et os longs)

Vu le rapport de l'inspection n° INS/RAP_MCH/GED/2024/001 conduite le 15 janvier 2024 par les services de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, un agrément est accordé à l'établissement décrit ci-dessus du 06 février 2024 au 15 janvier 2028.

Cet agrément est octroyé en application de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, et de ses arrêtés d'exécution. Votre dossier de demande de prolongation d'agrément en date du 11 mai 2023 est interprété comme une demande pour cette nouvelle période.

Rappel: art. 5, § 2, 1er alinéa de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés : « *La prolongation d'un agrément existant octroyé en application du présent arrêté, doit être demandée, sous peine d'irrecevabilité, au plus tard trois mois avant l'expiration de l'agrément existant.* »

Hugues Malonne

Administrateur général