

Conformiteitsverklaring in-huis ontwikkeld medisch hulpmiddel

Naam zorginstelling:

Instituut Verbeeten
Brugstraat 10
5042 SB Tilburg

Omschrijving hulpmiddel:

Excel-spreadsheets om controle van de bronsterkte van Jodium (I-125) implantatie zaadjes uit te voeren tijdens Prostaat Brachytherapie behandelingen door Instituut Verbeeten.

Artikelcode hulpmiddel: Registratie Controle I-125

Hierbij verklaar ik namens het Instituut Verbeeten dat dit medisch hulpmiddel voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen zoals beschreven in bijlage I van de verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen, met uitzondering van de volgende vereisten:

Vereiste(n): n.v.t.

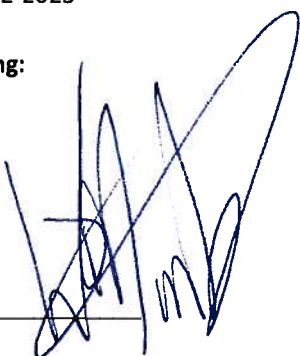
Rechtvaardiging:

De functionaliteit die beschikbaar is gemaakt met deze software, is ontwikkeld om een kwaliteitsmeting uit te voeren en te ageren aan de hand van de resultaten uit deze meting. De spreadsheets zijn onderling gekoppeld, zodat de belangrijke gegevens slechts eenmaal moeten worden ingevoerd.

Plaats: Tilburg

Datum: 28-02-2025

Handtekening:

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and strokes, positioned above a horizontal line.

Naam: Willy de Kruijf

Functie: Klinisch Fysicus