

Conformiteitsverklaring in-huis ontwikkeld medisch hulpmiddel

Naam zorginstelling:

Instituut Verbeeten
Brugstraat 10
5042 SB Tilburg

Omschrijving hulpmiddel:

Softwarematige uitbreidingen in het planningssysteem voor de behandeling, gericht op het overzichtelijk weergeven van informatie en (ondersteuning bij) de controle van kwaliteitsparameters.

Artikelcode hulpmiddel: BVI Eclipse Plug-ins

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): niet van toepassing

Rechtvaardiging:

De functionaliteit die beschikbaar is gemaakt met deze software is ontwikkeld om de kans op menselijke fouten verder te verkleinen. Naadloze aansluiting bij de details van werkprocessen en systemen binnen Instituut Verbeeten is van groot belang voor de effectiviteit. Er is op de markt geen passend alternatief verkrijgbaar.

Plaats: Tilburg

Datum: 1 P - 9 - 2022

Handtekening:



Naam: Willy de Kruijf

Functie: Klinisch Fysicus