

Conformiteitsverklaring in-huis ontwikkeld medisch hulpmiddel

Naam zorginstelling:

Instituut Verbeeten
Brugstraat 10
5042 SB Tilburg

Omschrijving hulpmiddel:

Applicatie om RPM signaal te corrigeren zodat er een 4D-CT gemaakt kan worden.

Artikelcode hulpmiddel: VXP Correctie

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.

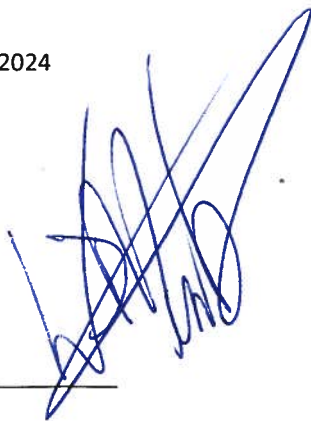
Rechtvaardiging:

De software wordt alleen gebruikt in uitzonderingsgevallen waarbij de Varian RPM software een VXP-file genereert waarmee geen 4D-CT kan worden gegenereerd. In zo'n geval kan een correctie onder toezicht voorkomen dat er een nieuwe scan moet worden gemaakt.

Plaats: Tilburg

Datum: 24-09-2024

Handtekening:



Naam: Willy de Kruijf

Functie: Klinisch fysicus