Conformiteitsverklaring in-huis ontwikkeld medisch hulpmiddel

Naam zorginstelling:

Instituut Verbeeten
Brugstraat 10
5042 SB Tilburg

Omschrijving hulpmiddel:
Gekoppelde Excel-spreadsheets om preventief onderhoud en kwaliteitsmetingen uit te voeren, te documenteren en te archiveren van de lineaire versnellers van Instituut Verbeeten.

Artikelcode hulpmiddel: FTT OH Sheets

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 de kans of menselijke fouten bij het uitvoeren van metingen t.b.v. onderhoud en kwaliteitsmetingen te verkleinen. De spreadsheets zijn onderling gekoppeld, zodat de belangrijke gegevens slechts eenmaal moeten worden ingevoerd.

Plaats: Tilburg

Datum: 13-11-2026

Handtekening:



Naam: Willy de Kruijf

Functie: Klinisch Fysicus