

Noordwest Ziekenhuisgroep		versie: 002 - 001
hoofdstuk: MDR		datum: 13.02.2024
onderwerp: format Openbare Verklaring		printdatum: 30/04/2024
beheerder: Smit - de Nijs. A.E.M. (Annelies)		code: MDR/011

Verklaring Medical Device Regulation

Zelfbouw medisch hulpmiddel Noordwest Ziekenhuisgroep

In Noordwest Ziekenhuisgroep wordt gebruik gemaakt van onderstaand medisch hulpmiddel, dat door Noordwest Ziekenhuisgroep zelf is vervaardigd (zelfbouw). Dit document bevat de verklaring dat dit in huis vervaardigd medische hulpmiddel voldoet aan de Medical Devices Regulation (MDR, verordening (EU) 2017/745), inclusief de algemene veiligheids- en prestatie-eisen (art. 5, lid 5e MDR).

Indien van toepassing wordt informatie gegeven over vereisten waaraan niet helemaal wordt voldaan, met een met redenen omklede rechtvaardiging daarvoor (art. 5, lid 5e iii MDR).

Identificatie van het medisch hulpmiddel:	
Medisch hulpmiddel:	AutoMarginTool Monaco
Identificatienummer:	nvt
Naam en adres vervaardigende instelling:	Noordwest Ziekenhuisgroep Locatie Alkmaar Wilhelminalaan 12 1815 JD Alkmaar
Vervaardigende afdeling:	Radiotherapie
Beoogd gebruik:	In het treatmentplanning systeem Monaco worden structuren ingetekend op CT- en MRI-beelden door radiotherapeuten en medisch beeldvormings- en bestralingsdeskundigen (MBB-er). Van de ingetekende structuren worden hulpstructuren afgeleid. De automargintool helpt om deze afgeleide structuren aan te maken volgens vaste recepten. Op deze manier hoeft de gebruiker niet handmatig alle structuren met de juiste instellingen te genereren.

Aan de eisen in Bijlage I van MDR is voldaan (aankruisen wat van toepassing is):

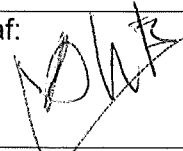

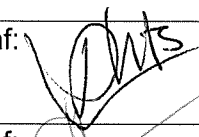
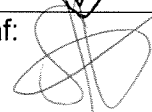
- Ja, voldoet aan alle eisen.
- Niet helemaal, met rechtvaardiging.

Overzicht rechtvaardiging: Aan de volgende algemene veiligheids- en prestatie-eisen kan niet helemaal worden voldaan, met rechtvaardiging.		
Eis nr.	Omschrijving eis	Rechtvaardiging

Goedkeuring:

LET OP: dit is een onbeheerde kopie; de inhoud kan gewijzigd zijn.

Noordwest Ziekenhuisgroep		versie: 002 - 001
hoofdstuk: MDR		datum: 13.02.2024
onderwerp: format Openbare Verklaring		printdatum: 30/04/2024
beheerder: Smit - de Nijs, A.E.M. (Annelies)		code: MDR/011

Ingevuld door (verantwoordelijke):	Naam: Rens Vingerhoets Datum: 29-4-2024	Paraaf: 
Functie:		
Discipline voorzitter (indien van toepassing) of afdelingshoofd.	Naam: Petra Wijker – Laan, Afdelingshoofd Datum: 14-5-2024	Paraaf: 
Klinisch Fysicus	Naam: Rens Vingerhoets Datum: 29-4-2024	Paraaf: 
Organisatorisch manager	Naam: Sander vd Meek Datum: 14-05-2024	Paraaf: 

Documentverwijzing

referentie	naam document	vindplaats
[1]	MDR zelfbouw mededisch hulpmiddel - openbare verklaring	documentbeheer
[2]		

Documentbeheer

rol	naam	functie – zorggroep/cluster/afdeling
opsteller	A. Guédon	klinisch fysicus
beoordelaar(s)	R. Vingerhoets	klinisch fysicus radiotherapie
autorisator	secretaris stuurgroep kwaliteit en veiligheid	namens de stuurgroep kwaliteit en veiligheid
beheerder	A. Smit de Nijs	beleidsmedewerker kwaliteit en veiligheid, centrale coördinatie documentbeheer
eigenaar	M. Bessems	manager kwaliteit en veiligheid