

<b>Noordwest Ziekenhuisgroep</b>		versie: 001
hoofdstuk: convenant medische technologie - beleid en hoofdproces		datum: 26.03.2021
onderwerp: format Openbare Verklaring		printdatum: 03/02/2023
beheerder: C. van Staveren		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).

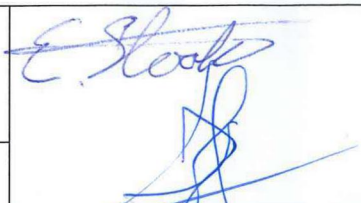
<b>Identificatie van het medisch hulpmiddel:</b>	
Medisch hulpmiddel:	Orthovolt JKC hulpprogramma
Identificatienummer:	NVT
Naam en adres vervaardigende instelling:	Noordwest Ziekenhuisgroep Locatie Alkmaar Wilhelminalaan 12 1815 JD Alkmaar
Vervaardigende afdeling:	Radiotherapie
Beoogd gebruik:	Het opslaan van meetresultaten van jaarlijkse kwaliteitscontrole metingen van de orthovolt bundel en aangeven of het behaalde resultaat binnen tolerantie is.

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


Ja, voldoet aan alle eisen.

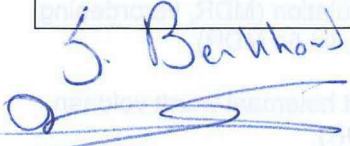
Niet helemaal, met rechtvaardiging.

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

<b>Goedkeuring:</b>		
Ingevuld door (verantwoordelijke):	Naam: Erik Slooten Klinisch fysicus	
Functie:	Datum: 3-2-2023	
Discipline voorzitter (indien van toepassing) of	Naam: Jeroen Hopman Afdelingshoofd	

<b>Noordwest Ziekenhuisgroep</b>		versie: 001
hoofdstuk: convenant medische technologie - beleid en hoofdproces		datum: 26.03.2021
onderwerp: format Openbare Verklaring		printdatum: 03/02/2023
beheerder: C. van Staveren		code: MDR/011

afdelingshoofd.	Datum:	
Klinisch Fysicus	Naam: Erik Slooten	
Organisatorisch manager	Datum: 3-2-2023	

  
J. Berkhout

Identificatie van het medisch hulpmiddel:	
Medisch hulpmiddel	Identificatienummer
NVT	
Naam en adres	Verzorgende instelling
1815 JD Alkmaar Willemsteinlaan 12 Looze Alkmaar	
Verzorgende afdeling	
Radiotherapie	
Gevoel gebuik	

Overzicht beschrijving	
na	Beschrijving als
	Beschrijving als

Goedkeuring:	
Naam: Erik Slooten	
Klinisch Fysicus	
Datum: 3-2-2023	
Naam: Jochen Hoogen	
Afdelingshoofd	