

Noordwest Ziekenhuisgroep		versie: 001
hoofdstuk: convenant medische technologie - beleid en hoofdproces		datum: 26.03.2021
onderwerp: format Openbare Verklaring		printdatum: 01/10/2021
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).




Identificatie van het medisch hulpmiddel:	
Medisch hulpmiddel:	Energiecontrole e- bundels tool
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 de energie van elektronen bundels 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.

Overzicht rechtvaardiging:		
Aan de volgende algemene veiligheids- en prestatie-eisen kan niet helemaal worden voldaan, met rechtvaardiging.		
Eis nr.	Omschrijving eis	Rechtvaardiging
17.2	In het geval van hulpmiddelen waarin software is opgenomen of van hulpmiddelen in de vorm van software moet de software zijn ontwikkeld en vervaardigd in overeenstemming met de state-of-the-art, rekening houdend met de beginselen van de ontwikkelingscyclus en van risicomanagement, met inbegrip van informatie- beveiliging, verificatie en validering.	De software energiecontrole e- bundels is al jarenlang in gebruik op de afdeling radiotherapie. Omdat deze software al ruim bestond voor inwerkingtreding van de MDR is de software niet ontwikkeld volgens huidige state-of-the-art ontwikkelcyclus. Aanpassingen van de software zullen volgens een formele ontwikkelingscyclus uitgewerkt worden.

Noordwest Ziekenhuisgroep		versie: 001
hoofdstuk: convenant medische technologie - beleid en hoofdproces		datum: 26.03.2021
onderwerp: format Openbare Verklaring		printdatum: 01/10/2021
beheerder: C. van Staveren		code: MDR/011

Goedkeuring:		
Ingevuld door (verantwoordelijke):	Naam: Erik Slooten Klinisch fysicus Datum: 1-10-2021	Paraaf: 
Functie:		
Discipline voorzitter (indien van toepassing) of afdelingshoofd.	Naam: Jeroen Hopman Afdelingshoofd Datum: 07-10-21	Paraaf: 
Klinisch Fysicus	Naam: Erik Slooten Datum: 1-10-2021	Paraaf: 
Organisatorisch manager	Naam: S. Benkhout Datum: 7-10-21	Paraaf: 