

Déclaration publique concernant la fabrication et l'utilisation d'un dispositif médical de diagnostic in vitro (DM) par le LHUB-ULB

Nom de l'établissement : Laboratoire Hospitalier Universitaire de Bruxelles (ASBL) sous la dénomination de LHUB-ULB (BE 1017.480.510) agréé sous le n°8-26678-53-998

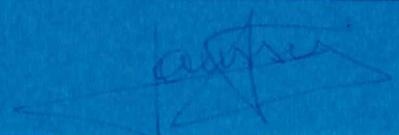
Adresse : Rue Haute 322 1000 Bruxelles (Belgique)

Déclaration :

- Le LHUB-ULB déclare que les dispositifs médicaux (DM) sont uniquement fabriqués et utilisés au LHUB-ULB et répondent aux exigences générales de sécurité et de performance (GSPR) applicables au règlement sur les dispositifs médicaux (UE 2017/745) ou au Règlement sur les DM de diagnostic in vitro (UE 2017/746).
Le tableau (*) des DM est disponible à la demande via la personne de contact reprise cidessous.
- Une justification motivée serait fournie dans le cas où les exigences générales applicables en matière de sécurité et de performances ne seraient pas entièrement respectées.
(*): le tableau disponible à la demande reprend les éléments suivants : l'identification du DM – la classe de risque – l'objectif prévu du DM – si le GSPR est entièrement respecté. A défaut, les informations et la justification

Date et lieu : 26 mai 2024, LHUB-ULB Rue Haute 322 1000 Bruxelles (Belgique)

Personne de contact	Adresse postale	Adresse électronique
Service qualité	Rue Haute 322 1000 Bruxelles	qualite@lhub-ulb.be

Fonction	Nom et Prénom	Signature
Directeur gestionnaire	JANSSEN BENNYNCK Anne	

Laboratoire Hospitalier Universitaire de Bruxelles - Universitair Laboratorium Brussel ASBL-VZW
Siège social : 322 rue Haute – 1000 Bruxelles - BCE 1017.480.510