Déclaration publique concernant la fabrication et l'utilisation d'un dispositif médical de diagnostic in vitro par le Centre de Génétique de l'ULB (HUB)

Nom de l'établissement

Centre de Génétique de l'ULB (Hôpital Universitaire de Bruxelles) sous la dénomination CdG-HUB.
Numéro d'agrément Sciensano : 8-2899069-996
Numéro d'accréditation BELAC (ISO15189) : B-649-MED

Adresse

Route de Lennik 808
1070 Anderlecht (Belgique)

Déclaration

Le CdG-HUB déclare que les dispositifs médicaux sont uniquement fabriqués et utilisés au CdG-HUB 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 dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (UE 2017/746). Le tableau (*) des dispositifs médicaux est disponible à la demande via la personne de contact reprise ci-dessous.

Une justification motivée serait fournie dans le cas où les exigences générales applicables en matière de sécurité et de performance ne seraient pas entièrement respectées.

(*) : le tableau disponible à la demande reprend les éléments suivants : l'identification du dispositif médical – la classe de risque – l'objectif prévu du dispositif médical – si le GSPR est entièrement respecté. A défaut, les informations et la justification.

Date et lieu

26 mai 2025, CdG-HUB, Route de Lennik 808, 1070 Anderlecht (Belgique)

Personnes de contact

Mme F. Wilkin – Coordinatrice du CdG-HUB – 02/555.30.92
Mme A. Deplano – Responsable Qualité – 02/555.85.04

Pr. Guillaume Smits
Directeur du CdG-HUB

QAL_DX_007
Mise en application le 26 mai 2025