

# Aanvraag van de goedkeuring van een update of upgrade van een digitaal toestel met typetoelating voor het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker

ZG 01 15-0121

AGENTSCHAP  
ZORG & GEZONDHEID  
Afdeling Preventie  
Koning Albert II-laan 35 bus 33, 1030 BRUSSEL  
T 02 553 09 01 – F 02 553 36 90  
[preventiegezondheidszorg@zorg-en-gezondheid.be](mailto:preventiegezondheidszorg@zorg-en-gezondheid.be)  
[www.zorg-en-gezondheid.be](http://www.zorg-en-gezondheid.be)

In te vullen door de  
behandelende afdeling  
ontvangstdatum

14/07/2021

## Waarvoor dient deze aanvraag?

Op advies van de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek naar borstkanker is afgesproken dat er geen nieuwe typetoelating aangevraagd hoeft te worden als het systeem waarvoor al een typetoelating bestaat, geen fundamentele wijzigingen met impact op de beeldkwaliteit en stralingsdosis heeft ondergaan. De firma moet dat attesteren aan de afgevaardigde van de controleorganisaties in de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek naar borstkanker en aan de afgevaardigde van de pool van radiologen.

## Waar vindt u meer informatie over dit formulier en over het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker?

Meer informatie over het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker en de regelgeving daarover vindt u op [www.zorg-en-gezondheid.be](http://www.zorg-en-gezondheid.be). Als u vragen hebt, kunt u ook mailen naar [reinilde.vaneeckhoudt@zorg-en-gezondheid.be](mailto:reinilde.vaneeckhoudt@zorg-en-gezondheid.be) of bellen naar 02 553 09 01.

## Hoe moet u dit formulier indienen?

Vul dit formulier in en mail een ondertekende en ingescande versie naar [preventiegezondheidszorg@zorg-en-gezondheid.be](mailto:preventiegezondheidszorg@zorg-en-gezondheid.be). In de onderwerpsregel van uw e-mailbericht vermeldt u: 'Aanvraag goedkeuring update of upgrade van een digitaal toestel'.

U kunt het ondertekende formulier ook met de post opsturen naar Reinhilde Van Eeckhoudt op het adres dat bovenaan op dit formulier staat, of faxen naar 02 553 36 90.

## Wie vult dit formulier in?

De rechtspersoon die toestellen voor digitale screeningsmammografie produceert of verkoopt om ze aan te wenden voor het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker, vult dit formulier in.

## Hoe gaat het verder met uw aanvraag?

Uw aanvraag doorloopt de volgende stappen:

- 1 Het agentschap bezorgt u een ontvangstbevestiging.
- 2 Het agentschap bezorgt dit formulier aan de afgevaardigde van de controleorganisaties in de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek naar borstkanker en aan de afgevaardigde van de pool van radiologen.
- 3 Beide afgevaardigden beoordelen de aanvraag en leggen ze ter goedkeuring voor aan de Vlaamse werkgroep.
- 4 De aanvraag geldt, na goedkeuring door de werkgroep, als typetoelating. Het agentschap bezorgt u de aanvraag die de Vlaamse werkgroep op pagina 3 ondertekend heeft, en plaatst de update of upgrade op [www.zorg-en-gezondheid.be](http://www.zorg-en-gezondheid.be).

Als de werkgroep de update of upgrade niet goedkeurt, bezorgt het agentschap u de beoordelingen van de afgevaardigden en de Aanvraag van een typetoelating voor een toestel voor digitale screeningsmammografie binnen het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker. U kunt dan een nieuwe aanvraag indienen voor een typetoelating voor uw toestel voor digitale screeningsmammografie.

## Gegevens van de aanvrager

### 1 Vul de gegevens van de aanvrager in.

naam Telemis SA  
ondernemingsnummer 0465 . 769 . 650  
straat en nummer Avenue Athéna 2



postnummer en gemeente 1348 Louvain-La-Neuve  
voor- en achternaam contactpersoon Nicolas Zastavni  
telefoonnummer 010480011  
e-mailadres info@telemis.com  
website www.telemis.com

### Gegevens van het toestel met typetoelating

- 2 Vul de identificatiegegevens van het toestel in waarvoor u een typetoelating hebt aangevraagd.  
Bij 'naam' vult u de naam in die u hebt vermeld in de oorspronkelijke aanvraag van de typetoelating.
- onderdeel  beeldverwerking en -verwerking  beeldweergave  beide onderdelen
- naam TELEMIS-werkstation met TM Mammo V 4.80 en EIZO GX540 5MP LCD Schermen
- datum van de typetoelating dag 01 maand 04 jaar 2021

### Gegevens van de update of upgrade

- 3 Wat is de naam van de update- of upgradeversie?  
Die informatie is belangrijk voor de publicatie van de versie op de website [www.zorg-en-gezondheid.be](http://www.zorg-en-gezondheid.be).
- TELEMIS-werkstation met TM Mammo V 4.95 en de volgende schermen:  
- EIZO: GS510 / GS520 / GX530 / GX540 / RX650 / GX1030-CL / GX550 / RX560 / RX1270  
- BARCO: MDCC-6130 / MDNG-6121 / BARCO uniti

- 4 Vermeld de specificaties van de update of upgrade.  
Geef aan op welke wijze de toestellen met typetoelating zijn aangepast.

- Kritieke label markering
- Interface optimalisatie
- Filmer optimalisatie
- Ondersteuning voor meerdere muisknoppen en nieuwe muisinstellingen

### Ondertekening

- 5 Vul de onderstaande verklaring in.  
Alleen een ondertekende aanvraag is ontvankelijk.
- Ik bevestig dat alle gegevens in dit formulier naar waarheid zijn ingevuld.

Druk in het vak hiernaast uw stempel af.

datum dag 13 maand 07 jaar 2021

handtekening 

voor- en achternaam Nicolas Zastavni

functie R&D Manager

**Telemis SA**  
Avenue Athéna 2  
1348 Louvain-La-Neuve  
Tel : 010/48.00.11  
TVA : BE 0465 769 650

### Beoordeling door de afgevaardigde van de controleorganisaties

7 Geef hieronder uw evaluatie van de aanvraag.

Breucc MDCC-6130 staat n op de lijst, schijnt n meer te vertegenwoordigen geen probleem

8 Kruis hieronder uw besluit aan.

akkoord met de update of upgrade

niet akkoord met de update of upgrade

9 Onderteken deze rubriek.

datum dag 7 maand 12 jaar 2021

handtekening

voor- en achternaam Hubert Thierens HILDE BOSSCHMANS

### Beoordeling door de afgevaardigde van de pool van radiologen

10 Geef hieronder uw evaluatie van de aanvraag.

11 Kruis hieronder uw besluit aan.

akkoord met de update of upgrade

niet akkoord met de update of upgrade

12 Onderteken deze rubriek.

datum dag 9 maand 12 jaar 2021

handtekening

voor- en achternaam ~~Andreas Van Steen~~ Van Omgewal Chantal

### Goedkeuring door de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek naar borstkanker

De update of upgrade is goedgekeurd.

datum dag 26 maand 10 jaar 2021

handtekening

voor- en achternaam Reinhilde Van Eeckhoudt

functie secretaris van de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek naar borstkanker