



Aanvraag tot goedkeuring van een update of upgrade van een digitaal toestel met typetoelating binnen het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker

Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid
 Afdeling Preventie, Eerstelijns en Thuiszorg – team Preventie
 Koning Albert II-laan 35 bus 33, 1030 BRUSSEL
 Tel. 02 553 09 01 – Fax 02 553 36 90
 E-mail: preventiegezondheidszorg@vlaanderen.be
 Website: www.zorg-en-gezondheid.be

In te vullen door de
 behandelende afdeling
 ontvangstdatum

Waarvoor dient deze aanvraag?

Op advies van de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek naar borstkanker is afgesproken dat 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 kunt u terecht voor meer informatie over dit formulier en over het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker?

Meer informatie over het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker vindt u op www.bevolkingsonderzoek.be. Als u vragen hebt, kunt u ook mailen naar reinilde.vaneckhoudt@wvg.vlaanderen.be of bellen naar 02 553 09 01.

Hoe moet u dit formulier indienen?

Vul dit formulier in en mail een ingescande ondertekende versie naar preventiegezondheidszorg@vlaanderen.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?

- Het agentschap bezorgt u een ontvangstbevestiging.
- 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.
- Beide afgevaardigden beoordelen de aanvraag en leggen ze ter goedkeuring voor aan de Vlaamse werkgroep.
- De aanvraag geldt, na goedkeuring door de werkgroep, als typetoelating. Het agentschap bezorgt u de aanvraag die de Vlaamse werkgroep ondertekend heeft, en plaatst de update of upgrade op www.zorg-en-gezondheid.be.
- Bij niet-goedkeuring van de update of upgrade door de werkgroep 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.

Gegevens van de aanvrager

Persoonlijke gegevens

1 Vul de gegevens in van de aanvrager.

naam TELEMIS SA

ondernemingsnummer 0 4 6 5 . 7 6 9 . 6 5 0

straat en nummer Rue de Clairvaux 8

postnummer en gemeente 1348 LOUVAIN LA NEUVE

voor- en achternaam Nicolas Zastavni

contactpersoon

telefoonnummer 010 47 14 20

faxnummer 010 48 00 20

e-mailadres nz@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.
Vermeld bij naam de naam die u hebt vermeld in de oorspronkelijke aanvraag van de typetoelating.

onderdeel beeldverwerking en beeldweergave beide onderdelen
-verwerking

naam Telemis werkstation met TM Mammo V3.9 en EIZO G51 5MP LCD Monitoren +
goedkeuring update/upgrade TM-Mammo V 4.30

datum van de typetoelating dag 0 8 maand 1 1 jaar 2 0 0 7

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.

Telemis werkstation met TM-Mammo V4.40 en EIZO GS521 5MP LCD schermen

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

De belangrijkste verbeteringen/veranderingen zijn:

1. Toevoeging comptabiliteit met nieuwe tomosynthese vendors
2. Verbeterde weergave van tomosynthese reconstructies en -projecties
3. Mogelijkheid voor de gebruiker om gedeeltelijke weergave in- of uit te schakelen

Er zijn geen fysisch-technische veranderingen opzichte van de versie 3.91 en de kwaliteit van de beeldweergave is onveranderd.

Ondertekening

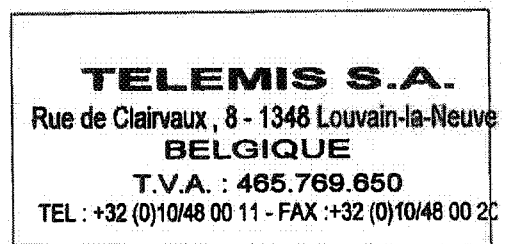
- 5 Vul de onderstaande verklaring in.
De aanvraag is alleen ontvankelijk als ze ondertekend is.

Druk in het vak hiernaast de stempel van uw firma af.

datum dag 1 6 maand 0 4 jaar 2 0 1 4
handtekening

voor- en
achternaam Nicolas Zastavni

functie R & D Manager



Beoordeling door de afgevaardigde van de controleorganisaties

6 Geef uw evaluatie van de aanvraag.

Fysisch-technisch zijn er geen modificaties

7 Wat is uw besluit?

akkoord met update of upgrade niet akkoord met update of upgrade

8 Vul de onderstaande ondertekening in.

datum dag 28 maand 04 jaar 2014

handtekening

voor- en achternaam Hubert Thierens

Beoordeling door de afgevaardigde van de pool van radiologen

9 Geef uw evaluatie van de aanvraag.

De radiologische parameters werden niet gewijzigd

10 Wat is uw besluit?

akkoord met update of upgrade niet akkoord met update of upgrade

11 Vul de onderstaande ondertekening in.

datum dag 28 maand 04 jaar 2014

handtekening

Dr. A. VAN STEEN
O.G.V.B. 3024

voor- en achternaam Andreas Van Steen

Goedkeuring door de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek naar borstkanker

Update of upgrade goedgekeurd

datum dag 13 maand 05 jaar 2014

handtekening

voor- en achternaam Reinhilde van Leekhoudt

functie secretaris van de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek naar borstkanker