

Déclaration publique concernant la fabrication et l'utilisation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro par le laboratoire CurePath

Nom de l'établissement :

Centre Universitaire Inter Régional d'Anatomie Pathologique Hospitalière (ASBL) sous la dénomination de CurePath.

Numéro d'agrément Sciensano : 8-52609-21-997

Numéro d'accréditation BELAC (ISO 15189) : B-723-MED.

Adresse :

rue de Borfilet 12A
6040 Jumet (Belgique)

Déclaration :

CurePath déclare que les dispositifs médicaux sont uniquement utilisés à CurePath et répondent aux exigences générales de sécurité et de performance 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 les personnes de contact reprises ci-dessous.

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 est disponible à la demande et 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.

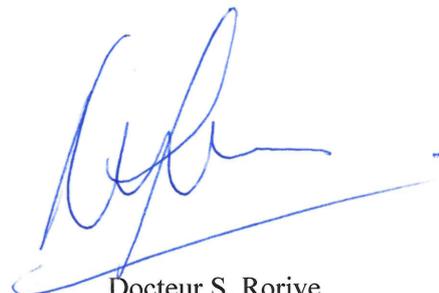
Date et lieu :

21 mai 2025, laboratoire CurePath, rue de Borfilet 12A, 6040 Jumet (Belgique).

Personnes de contact :

Dr Sandrine Rorive, Directeur Médical – 071/92.74.44

Mme Isabelle Roland, Responsable qualité – 071/92.74.44



Docteur S. Rorive
Directeur Médical