

Déclaration publique concernant la fabrication et l'utilisation d'un dispositif médical de diagnostic in vitro (DM) par les Cliniques universitaires Saint-Luc

Nom de l'établissement :

Cliniques universitaires Saint-Luc (CUSL) (N° d'entreprise :71040325, 72097625, 71040424)

- Service d'Anatomopathologie agréé sous le n° 8-26969-53-997
- Centre de Génétique Humaine agréé sous le n° 8-26990-32-996
- Laboratoires de Biologie Clinique agréé sous le n° 8-26750-78-998

Adresse :

Avenue Hippocrate 10
1200 Bruxelles (Belgique)

Déclaration :

- Le Département des Laboratoires Cliniques des CUSL déclare que les dispositifs médicaux (DM) sont uniquement fabriqués et utilisés aux CUSL 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 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 disponible à la demande reprend notamment 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 :

19 septembre 2025, Avenue Emmanuel Mounier, 40, 1200 Bruxelles (Belgique)

Personne de contact :

M. Frédéric DE LEENER, PMO Officer

Personne responsable :

Prof. Alexia VERROKEN, Cheffe du Département des Laboratoires Cliniques

Soutenez Saint-Luc,
rendez-vous sur :
fondationsaintluc.be