



UMC Utrecht

Medische Technologie en Klinische Fysica
Kwaliteitssysteem ISO 13485

Tabel met in-huis vervaardigde medische hulpmiddelen volgens de MDR

Medisch hulpmiddel (bijv. naam, beschrijving of beoogd doel)	Afdeling en identificatie	Voldaan aan AVP eisen voor zover van toepassing (J/N) ?	Informatie over en rechtvaardiging voor van toepassing zijnde AVP-eisen waaraan niet volledig wordt voldaan
MRTTPatch 1.1	Radiotherapie SW, 07-08-v1.1-11-01	Ja	--
Dicom Server 3.6	Radiotherapie SW, 07-01-v3.6-11-01	Ja	--
Midposition 1.0	Radiotherapie SW, 07-02-v1.0-11-01	Ja	--
AV-systeem Pediatris	Radiotherapie HW, RT-024-01	Ja	--
Brachytherapie 3D geprinte mould biomed clear	Radiotherapie HW, RT-009-01	Ja	--
MR Tatoeagepen	Radiotherapie HW, RT-006-01	Ja	--
Brachytherapie Siliconen mould	Radiotherapie HW, RT-001-01	Ja	--
MRL fantoom iso-centrum bepaling	Radiotherapie HW, RT-002-01	Ja	--
Breath-hold indicator	Radiotherapie HW, RT-003-01	Ja	--
Deep Medic 1.1	Radiotherapie SW 07-06-v1.1-10-01	Ja	--
Brachytherapie 3Dprint PEEK moulds	Radiotherapie HW RT-020-01	Ja	--

Theraview SW	Radiotherapie HW RT-034-01	Ja	--
Elektronen sjablonen	Radiotherapie HW RT-004-01	Ja	--
Laserfantom CT	Radiotherapie HW RT-012-01	Ja	--
Dosisformulier Gynaecologie	Radiotherapie HW RT-023-01	Ja	--
Patiënt specifieke boor- en zaagmallen	3D (Face-) Labs 3D04 TD Boormallen	Ja	--
Adapters Orthofix hexapod fixateur en Orthofix unilaterale fixateur	MTKF 200133	Ja	--
Reproductie Hegars / Dilatatoren KCH	MTKF 240102 (reproductie 2024Q1)	Ja	--
Aorta Dilatator	MTKF 240105	Ja	--

Versie 6 december 2024