

Het ASz, gevestigd te Dordrecht aan de Albert Schweitzerplaats 25, verklaart dat de hulpmiddelen, zoals genoemd in overzicht hieronder, zijn vervaardigd en in gebruik zijn binnen het ASz en dat deze voldoen aan de Algemene Veiligheids- en Prestatie eisen (AVP eisen) zoals beschreven in de Europese verordeningen EU 2017/745, de Medical Device Regulation, en EU 2017/746, de In-Vitro Medical Device Regulation.

Hulpmiddel (naam, identificatie, referentie)	Beoogd gebruik (algemene beschrijving)	Voldoet aan AVP? (Ja/Nee)	Informatie over en rechtvaardiging voor van toepassing zijnde AVP eisen waaraan niet volledig wordt voldaan
Fiducial marker (FM_RD_01)	Uitwendige fiducial voor het plannen en uitvoeren van MRI-begeleide mama-biopten	Ja	n.v.t.