|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Aanvraag van de goedkeuring van een update of upgrade van een digitaal toestel met typetoelating voor het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker | ZG-01-150121 |
|  | ///////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////// |
|  | **Afdeling Preventie**Koning Albert II-laan 35 bus 33, 1030 BRUSSEL**T** 02 553 09 01 – **F** 02 553 36 90preventievegezondheidszorg@zorg-en-gezondheid.be[www.zorg-en-gezondheid.](http://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 er 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 vindt u meer informatie over dit formulier en over het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker?**Meer informatie over het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker en de regelgeving daarover vindt u op [www.zorg-en-gezondheid.be](http://www.zorg-en-gezondheid.be). Als u vragen hebt, kunt u ook mailen naar reinhilde.vaneeckhoudt@zorg-en-gezondheid.be of bellen naar 02 553 09 01.**Hoe moet u dit formulier indienen?***Vul dit formulier in en mail een ondertekende en ingescande versie naar* preventievegezondheidszorg@zorg-en-gezondheid.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?**Uw aanvraag doorloopt de volgende stappen:1. Het agentschap bezorgt u een ontvangstbevestiging.
2. 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.
3. Beide afgevaardigden beoordelen de aanvraag en leggen ze ter goedkeuring voor aan de Vlaamse werkgroep.
4. De aanvraag geldt, na goedkeuring door de werkgroep, als typetoelating. Het agentschap bezorgt u de aanvraag die de Vlaamse werkgroep op pagina 3 ondertekend heeft, en plaatst de update of upgrade op [www.zorg-en-gezondheid.be](http://www.zorg-en-gezondheid.be).

Als de werkgroep de update of upgrade niet goedkeurt, 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. U kunt dan een nieuwe aanvraag indienen voor een typetoelating voor uw toestel voor digitale screeningsmammografie. |
|  |
|  | Gegevens van de aanvrager |
|  |
| ****1**** | Vul de gegevens van de aanvrager in. |
|  | naam |       |
|  | ondernemingsnummer |      | . |     | . |     |  |
|  | straat en nummer |       |
|  | postnummer en gemeente |       |
|  | voor- en achternaam contactpersoon |       |
|  | telefoonnummer |       |
|  | e-mailadres |       |
|  | website |       |
|  |
|  | Gegevens van het toestel met typetoelating |
|  |
| ****2**** | Vul de identificatiegegevens van het toestel in waarvoor u een typetoelating hebt aangevraagd.Bij ‘naam’ vult u de naam in die u hebt vermeld in de oorspronkelijke aanvraag van de typetoelating. |
|  | onderdeel | [ ]  | beeldverwerving en -verwerking | [ ]  | beeldweergave | [ ]  | beide onderdelen |
|  | naam |       |
|  | datum van de typetoelating | dag |    | maand |    | jaar |      |  |
|  |
|  | 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](http://www.zorg-en-gezondheid.be). |
|  |       |
|  |
| ****4**** | Vermeld de specificaties van de update of upgrade.Geef aan op welke wijze de toestellen met typetoelating zijn aangepast. |
|  |       |
|  |
|  | Ondertekening |
|  |
| ****5**** | Vul de onderstaande verklaring in.Alleen een ondertekende aanvraag is ontvankelijk. |
|  | Ik bevestig dat alle gegevens in dit formulier naar waarheid zijn ingevuld. |
|  |
|  | Druk in het vak hiernaast uw stempel af. |  |
|  | datum | dag |    | maand |    | jaar |      |  |  |
|  | handtekening |       |  |
|  | voor- en achternaam |       |  |
|  | functie |       |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Beoordeling door de afgevaardigde van de controleorganisaties |
|  |
| ****7**** | Geef hieronder uw evaluatie van de aanvraag. |
|  |       |
|  |
| ****8**** | Kruis hieronder uw besluit aan. |
|  | [ ]  | akkoord met de update of upgrade | [ ]  | niet akkoord met de update of upgrade |
|  |
| ****9**** | Onderteken deze rubriek. |
|  | datum | dag |    | maand |    | jaar |      |  |
|  | handtekening |       |
|  | voor- en achternaam | Hubert Thierens |
|  |
|  | Beoordeling door de afgevaardigde van de pool van radiologen |
|  |
| ****10**** | Geef hieronder uw evaluatie van de aanvraag. |
|  |       |
|  |
| ****11**** | Kruis hieronder uw besluit aan. |
|  | [ ]  | akkoord met de update of upgrade | [ ]  | niet akkoord met de update of upgrade |
|  |
| ****12**** | Onderteken deze rubriek. |
|  | datum | dag |    | maand |    | jaar |      |  |
|  | handtekening |       |
|  | voor- en achternaam | Andreas Van Steen |
|  |
|  | Goedkeuring door de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek naar borstkanker |
|  |
|  | De update of upgrade is goedgekeurd. |
|  | datum | dag |    | maand |    | jaar |      |  |
|  | handtekening |       |
|  | voor- en achternaam | Reinhilde Van Eeckhoudt |
|  | functie | secretaris van de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek naar borstkanker |