



Déclaration publique concernant la fabrication et l'utilisation d'un dispositif médical de diagnostic in vitro (DM) par l'IPG

Nom de l'établissement :

Institut de Pathologie et de Génétique (ASBL) sous la dénomination de IPG (BE 0408-333-871)

- ✓ Laboratoire d'Anatomopathologie agréé sous le n°8-52966-52-997
- ✓ Centre de Génétique Humaine agréé sous le n°8-52990-28-996
- ✓ Laboratoire de Biologie Clinique agréé sous le n°8-52611-19-988

Adresse :

Avenue G. Lemaître, 25
6041 Gosselies (Belgique)

Déclaration :

- L'IPG déclare que les dispositifs médicaux (DM) sont uniquement fabriqués et utilisés à l'IPG 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 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 :

26 mai 2024, IPG Gosselies, Avenue G. Lemaître, 25, 6041 Gosselies (Belgique)

Personne de contact	Adresse postale	Adresse électronique
Département Qualité	Avenue G. Lemaître, 25 6041 Gosselies (Belgique)	cellule.qualite@ipg.be http://www.ipg.be/
Fonction	Nom et prénom	Signature
Directeur Général	GHIDETTI Jean-François	<i>Jean-François GHIDETTI</i>