



# Déclaration publique concernant la fabrication et l'utilisation d'un dispositif médical de diagnostic in vitro par le CAP-HUB

## Nom de l'établissement

Centre d'Anatomie Pathologique de l'Hôpital Universitaire de Bruxelles sous la dénomination CAP-HUB

Numéro d'agrément Sciensano : 8-26626-008-997

Numéro d'accréditation BELAC (ISO15189) : B-727-MED

## Adresse

Avenue Meylemeersch, 90  
1070 Anderlecht (Belgique)

## Déclaration

Le CAP-HUB déclare que les dispositifs médicaux sont uniquement fabriqués et utilisés au CAP-HUB 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 dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (UE 2017/746). Le tableau (\*) des dispositifs médicaux 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 dispositif médical – la classe de risque – l'objectif prévu du dispositif médical – si le GSPR est entièrement respecté. A défaut, les informations et la justification.

## Date et lieu

26 mai 2025, CAP-HUB, Avenue Meylemeersch, 90, 1070 Anderlecht (Belgique)

## Personnes de contact

Pr. Myriam Remmelink – Directrice du CAP-HUB – 02/555.31.15

Mme Isabelle Roland – Responsable Qualité – 02/555.89.13

Pr. Myriam Remmelink  
Directrice du CAP-HUB