

FORMULAIRE JOINT A LA DEMANDE D'AUTORISATION D'UN ETABLISSEMENT UTILISANT DES EQUIPEMENTS RADIOLOGIQUES MEDICAUX

(cf. règlement grand-ducal du 1^{er} août 2019 relatif à la radioprotection - art. 20)

Etablissement :

Validation : Nom de la PCR de l'établissement :

Date :

(PCR = Personne Chargée de la Radioprotection)

Liste des équipements radiologiques médicaux non émetteurs de rayonnements ionisants

Compléter une ligne par équipement (sont avant tout concernés les équipements utilisés pour la production, l'affichage et la transmission d'images radiologiques)

Site *2	Service *3	Localisation (salle) *4	Type d'équipement *5	Fabricant / Fournisseur *7	Modèle d'équipement / IUD-ID de base (si disponible) *8	N° de série / IUD (si disponible) *9	Date fabrication *9	Date installation *9	Date test réception (ERP) *9	Date test acceptation (EPM) *9

- *2 Indiquer le site d'installation de l'équipement au cas où l'établissement est actif sur plusieurs sites.
- *3 Indiquer l'entité, département ou division (p.ex. service diagnostic, chirurgie, ...) ainsi que l'étage d'installation de l'équipement au cas où l'établissement dispose de telles structures divisionnelles.
- *4 Indiquer la dénomination de la salle telle qu'indiquée sur les plans et dans les calculs de radioprotection (éviter des incohérences).
- *5 Indiquer le type d'équipement en se basant sur la liste publiée à l'annexe X point E du règlement grand-ducal du 1^{er} août 2019 relatif à la radioprotection.
- *7 Indiquer la marque (fabricant ou nom sous lequel se déroule la commercialisation en Europe) de l'équipement. Pour les fabricants en dehors de l'EEE, le nom du mandataire européen unique. Le cas échéant, le nom de l'importateur ou/et du distributeur.
- *8 Donner la dénomination complète et sans équivoque de l'équipement, y compris la variante et option(s) choisie. L'IUD-ID de base est le principal identifiant d'un modèle de dispositif selon Règlement (UE) 2017/745.
- *9 Case à remplir dans le cas, où vous connaissez la donnée. L'IUD est code numérique ou alphanumérique unique identifiant l'unité de production d'un dispositif selon Règlement (UE) 2017/745.