

Departement Gezondheid en leefmilieu

Dienst bescherming van de gezondheid

**VERKLARING OP EREWOORD aangaande de conformiteit van de gebruiksaanwijzingen van radioactieve in vitro diagnostica met Artikel 21 van het KB van 12 JULI 2015[[1]](#footnote-1)**

Ik ondergetekende, NAAM en VOORNAAM:

verklaar dat de inhoud van alle gebruiksaanwijzingen van de radioactieve *in vitro* diagnostica die de FIRMA:

in België zal ter beschikking stellen conform het artikel 21 van het KB van 12 juli 20151 zijn.

Dit betekent dat volgende gegevens zijn aangeduid:

1. de naam van het radioactieve product
2. de naam van de radioactieve stoffen
3. de naam van de aanwezige radionucliden
4. de activiteit per radionuclide op een gegeven tijdstip
5. aard en energie van de uitgezonden straling
6. halveringstijd van de radionucliden
7. beschermingsmiddelen en voorzorgsmaatregelen tijdens de opslag en het gebruik van het radioactieve product en bij de verwijdering van de gegenereerde radioactieve afvalstoffen: verbod op roken, eten, drinken en aanbrengen van maquillage in de ruimte waar met radioactieve producten wordt gewerkt, aanbeveling tot het dragen van ondoordringbare handschoenen en beschermende kledij, aanbeveling tot het gebruik van absorberend papier op de werktafel, verboden te pipetteren met de mond, aanbeveling te werken in een speciale kamer weg van de passage, gebruik van aangepaste en identificeerbare afvalbakken,…

Datum:

Handtekening:

(voorafgegaan door de eigenhandig geschreven woorden ‘gelezen en goedgekeurd’)

1. Koninklijk Besluit betreffende radioactieve producten voor IN VITRO of IN VIVO gebruik in de geneeskunde, in de diergeneeskunde, in een klinische proef of in een klinisch onderzoek [↑](#footnote-ref-1)