Organisme belge d'Accréditation
Belgische Accreditatieinstelling
Belgische Akkreditierungsstelle
Belgian Accreditation Body

EA MLA Signatory

Certificat d'Accréditation n° 215-PT

En application des dispositions de l'arrêté royal du 31 janvier 2006 créant BELAC, le Bureau d'Accréditation atteste avoir délivré une accréditation conformément aux exigences de la norme EN ISO/IEC 17043:2023 à:

Katholieke Universiteit te Leuven
KU Leuven
Oude Markt 13
3000 Leuven

Numéro d'entreprise: 0419.052.173

L'organisme a démontré posséder la compétence pour effectuer les activités réalisées dans les sites d'activités mentionnés dans la portée d'accréditation 215-PT qui fait partie intégrante du présent certificat.

La version en vigueur de la portée d'accréditation est disponible via www.belac.be.

Ce certificat reste valable à condition que l'organisme continue de répondre aux conditions d'accréditation.

La Présidente du Bureau d'Accréditation BELAC,

Maureen LOGGHE

Version : **7**

Période de validité : **2026-02-03 - 2031-02-02**

La version originale de ce certificat est en néerlandais.

BELAC BELAC BELAC

BELAC 6-319 R2-2025

Organisme belge d'Accréditation
Belgische Accreditatieinstelling
Belgische Akkreditierungsstelle
Belgian Accreditation Body

EA MLA Signatory

Accreditatiecertificaat nr. 215-PT

In uitvoering van de beschikkingen van het koninklijk besluit van 31 januari 2006 tot oprichting van BELAC, verklaart het Accreditatiebureau accreditatie conform de eisen van de norm EN ISO/IEC 17043:2023 te hebben verleend aan:

Katholieke Universiteit te Leuven
KU Leuven
Oude Markt 13
3000 Leuven

Ondernemingsnummer: 0419.052.173

De instelling heeft aangetoond bekwaamheid te bezitten voor de activiteiten uitgevoerd in de activiteitencentra zoals gespecificeerd in de accreditatiescope 215-PT die integraal deel uitmaakt van dit certificaat.

De huidige versie van de accreditatiescope is beschikbaar op www.belac.be.

Dit certificaat blijft geldig onder voorwaarde dat de instelling blijft voldoen aan de accreditatievoorwaarden.

De Voorzitster van het Accreditatiebureau BELAC,

Maureen LOGGHE

Versie : **7**

Geldigheidsduur : **2026-02-03 - 2031-02-02**

BELAC BELAC BELAC

BELAC 6-319 R2-2025

Organisme belge d'Accréditation
Belgische Accreditatieinstelling
Belgische Akkreditierungsstelle
Belgian Accreditation Body

EA MLA Signatory

Accreditation Certificate No. 215-PT

In compliance with the provisions of the Royal Decree of 31 January 2006 setting up BELAC, the Accreditation Board hereby declares to have granted accreditation conform the requirements of the standard EN ISO/IEC 17043:2023 to:

Katholieke Universiteit te Leuven
KU Leuven
Oude Markt 13
3000 Leuven

Enterprise number: 0419.052.173

The body demonstrated the competence to perform the activities in the activity sites, as described in the scope of accreditation 215-PT which is an integral part of the present certificate.

The current version of the scope of accreditation is available at www.belac.be.

This certificate remains valid as long as the body continues to meet the accreditation conditions.

The Chair of the Accreditation Board BELAC,

Maureen LOGGHE

Version : **7**

Validity period : **2026-02-03 - 2031-02-02**

Original version of this certificate is in Dutch.

.be

BELAC 6-319 R2-2025

BELAC BELAC BELAC

Organisme belge d'Accréditation
Belgische Accreditatieinstelling
Belgische Akkreditierungsstelle
Belgian Accreditation Body

EA MLA Signatory

Akkreditierungszertifikat Nr. 215-PT

Aufgrund der Bestimmungen des königlichen Erlasses vom 31. Januar 2006 zur Gründung von BELAC, bestätigt das Akkreditierungsbüro, gemäß den Vorschriften der Norm EN ISO/IEC 17043:2023, die folgende Stelle akkreditiert zu haben:

Katholieke Universiteit te Leuven
KU Leuven
Oude Markt 13
3000 Leuven

Unternehmensnummer: 0419.052.173

Die Stelle hat ihre Kompetenz für die in den Aktivitätszentren durchgeführten Aktivitäten gemäß dem Geltungsbereich der Akkreditierung 215-PT, der ein integraler Bestandteil des vorliegenden Zertifikats ist, nachgewiesen.

Die aktuelle Version des Geltungsbereichs der Akkreditierung ist unter www.belac.be verfügbar.

Dieses Zertifikat bleibt unter der Bedingung gültig, dass die Stelle die Akkreditierungsanforderungen weiterhin erfüllt.

Die Vorsitzende des Akkreditierungsbüros BELAC,

Maureen LOGGHE

Fassung : **7**

Gültigkeitsdauer : **2026-02-03 - 2031-02-02**

Die Originalfassung dieses Zertifikats ist in niederländischer Sprache.

.be

BELAC BELAC BELAC

Organisme belge d'Accréditation
Belgische Accreditatieinstelling
Belgische Akkreditierungsstelle
Belgian Accreditation Body

EA MLA Signatory

Bijlage bij accreditatiecertificaat
Annexe au certificat d'accréditation
Annex to the accreditation certificate
Beilage zur Akkreditierungszertifikat

215-PT

EN ISO/IEC 17043:2023

Versie / Version / Version / Fassung	7
Geldigheidsperiode / Validité / Validity / Gültigkeitsdauer	2026-02-03 - 2031-02-02

Maureen Logghe
Voorzitster van het Accreditatiebureau
La Présidente du Bureau d'Accréditation
Chair of the Accreditation Board
Vorsitzende des Akkreditierungsbüro

De accreditatie werd uitgereikt aan / L'accréditation est délivrée à / The accreditation is granted to / Die akkreditierung wurde erteilt für:

Katholieke Universiteit te Leuven
KU Leuven
Oude Markt 13
3000 Leuven

Ondernemingsnummer / Numéro d'entreprise / Enterprise number / Unternehmensnummer:
0419.052.173

Activiteitencentra / Sites d'activités / Sites of activities / Standorte mit aktivitäten:

Biomedische Kwaliteitszorg	Kapucijnenvoer 7 3000 Leuven

Algemene code	Product/matrix/artefact	Parameter/eigenschap
FLEXIBELE SCOPE		
CF Netwerk	DNA, cellijnen, synthetisch controle materiaal (gesimuleerde monsters) (*)	variantanalyse en interpretatie (*)
Gen&tiss EU Clonality	(ct)DNA, RNA, FFPE weefsels of cellijnen, synthetisch controle materiaal (gesimuleerde monsters), digitale beelden (*)	genotypering (variantanalyse en biomerkers), herschikkingsanalyse, expressieanalyse, clonaliteitsbepaling, technische score, en interpretatie (*)

(*) De organisator van geschiktheidsbeproevingen houdt, ten behoeve van elke aanvrager, een geactualiseerde en gedetailleerde lijst bij van de specifieke PT schema's (in termen van specifieke producten/matrices/artefacten en specifieke parameters/eigenschappen) die onder accreditatie worden uitgevoerd (conform de bepalingen van BELAC 2-109).