

## Verklaring in-huis ontwikkelde in-vitrodiagnostiek

### Deel A – Verklaring omtrent gebruik in-huis ontwikkelde in-vitrodiagnostiek

Instituut / Laboratorium	
Naam:	Diakonessenhuis Utrecht
Afdeling:	Laboratorium Medische Microbiologie en Immunologie
Adres:	Bosboomstraat 1 3582 KE Utrecht
Contactpersoon	
Naam:	S.P. Stoof
Functie:	Arts microbioloog
Telefoon:	088-2506696
E-mail:	sstoof@diakhuis.nl
Verklaring	
<p>Voor alle in vitro diagnostica genoemd in Deel B verklaart bovengenoemd instituut:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Deze diagnostica is in-huis vervaardigd of gemodificeerd onder EN ISO 15189 accreditatie.</li> <li>ii. Deze diagnostica voldoet aan de relevante algemene veiligheid en prestatie vereisten zoals beschreven in Bijlage 1 van Europese Verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.</li> <li>iii. Afwijkingen op Bijlage 1 van Europese Verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek zijn beargumenteerd en gedocumenteerd in kwaliteitsdocumentatie.</li> <li>iv. Verantwoording voor het gebruik van in-huis ontwikkelde in-vitrodiagnostiek is gedocumenteerd in kwaliteitsdocumentatie uiterlijk per 26 mei 2028.</li> </ul>	
Ondertekening	
Naam:	S.P. Stoof
Datum:	12-7-23
Handtekening:	

## Deel B – Beschrijving in-vitrodiagnostiek\*

		Categorie LDT*	Risicoklasse**
1	Borrelia PCR	IV	C
2	Leptospiren PCR (16S en LipL32)	IV	C

\* Categorie II (CE-IVD met modificaties), III (LDT met commercieel CE-IVD alternatief; CE-IVD voldoet niet) of IV (geen CE-IVD beschikbaar). Categorieën conform de Europese Verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

\*\* Risicoklasse A, B, C of D conform artikel 47 en Bijlage VIII van de Europese Verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek