

<b>Deel A Verklaring omtrent gebruik in-huis ontwikkelde in-vitrodiagnostiek</b>	
Instituut / Laboratorium	
Naam:	<b>St. Sint Antonius Ziekenhuis</b>
Afdeling:	<b>Klinische Chemie</b>
Adres:	<b>Koekoekslaan 1 3435 CM Nieuwegein</b>
<b>Verklaring</b>	
<p>Voor alle <i>in vitro</i> diagnostica (IVD) genoemd in Deel B verklaart bovengenoemd instituut:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) Deze in-huis IVDs vallen onder de verantwoordelijkheid van een laboratorium dat werkt volgens de vigerende versie van de EN-ISO 15189.</li> <li>ii) Deze diagnostica voldoet aan de relevante algemene veiligheid- en prestatie-eisen (AVP) zoals beschreven in Bijlage I van Europese verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, tenzij in deel B anders aangegeven.</li> <li>iii) Verantwoording voor het gebruik van in-huis ontwikkelde in-vitrodiagnostiek is gedocumenteerd in kwaliteitsdocumentatie uiterlijk per 26 mei 2028</li> </ul>	
<b>Ondertekening</b>	
Naam en functie:	<b>Dr. D. Boss, medisch manager Klinische Chemie</b>
Datum:	<b>3 december 2024</b>
Handtekening:	<b>Digitaal DBS</b>

#### **Deel B Beschrijving in-vitrodiagnostiek\***

identificatie IVD	Omschrijving IVD / beoogd gebruik	Informatie en argumentatie indien niet voldaan wordt aan de AVP
meerdere in-huis ontwikkelde bepalingen (LDT)	hemocytometrie en microscopie, beenmergonderzoek, M-proteïne diagnostiek, nucleinezuur diagnostiek w.o. PCR en sequencing, (tandem)massaspectrometrie.	nvt

Op aanvraag is een verrichtingenoverzicht beschikbaar.

\* Indien gewenst kan in de tabel worden aangegeven om welk type in-huis IVD (bv in-huis ontwikkeld, research use only test of IVD test met significante modificaties) en/of welke risicoklasse het gaat.