
 <p>Partner in pathologie</p>	<p><b>Verklaring omtrent gebruik in-huis ontwikkelde in-vitrodiagnostiek</b></p>	 <p>een santeon ziekenhuis</p>
--	--	---

Deel A Verklaring omtrent gebruik in-huis ontwikkelde in-vitrodiagnostiek	
<b>Laboratorium</b>	
Naam:	St. Antonius Ziekenhuis
Afdeling:	Pathologie
Adres:	Koekoekslaan 1 3435 CM Nieuwegein
<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:	Mevr. drs. C.M. Bronkhorst, medisch manager Pathologie-DNA
Datum:	23 mei 2024
Handtekening:	Digitale ondertekening in documentbeheersysteem

## Deel B Beschrijving in-vitrodiagnostiek

Identificatie IVD	Risicoklasse*	Categorie LDT**
Meerdere in-huis ontwikkelde testen (LDT)		

Op aanvraag is een uitgebreid verrichtingenoverzicht beschikbaar.

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

\*\*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 Europese Verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.