

5.2 Bijlage B Verklaring in-huis ontwikkelde in-vitrodiagnostiek

Deel A Verklaring omtrent gebruik in-huis ontwikkelde in-vitrodiagnostiek	
Instituut / Laboratorium	
Naam:	Laboratorium voor Genoomdiagnostiek - locatie VUmc
Afdeling:	Afdeling Humane Genetica - Amsterdam UMC
Adres:	De Boelelaan 1118 Intern: PK 0X 010 1081 HZ Amsterdam
Contactpersoon	
Naam:	Dr. J.J.P. Gille
Functie:	Laboratoriumspecialist Klinische Genetica
Telefoon:	020 - 4448346
email	jip.gille@amsterdamumc.nl
Verklaring	
<p>Voor alle <i>in vitro</i> diagnostica genoemd in Deel 2 verklaart bovengenoemd instituut:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) Deze diagnostica is in-huis vervaardigd of gemodificeerd onder EN ISO 15189 accreditatie. ii) Deze diagnostica voldoet aan de relevante algemene veiligheid en prestatie vereisten zoals beschreven in Bijlage I van Europese verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. iii) Afwijkingen op Bijlage I van Europese verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek zijn beargumenteerd en gedocumenteerd in kwaliteitsdocumentatie. iv) Verantwoording voor het gebruik van in-huis ontwikkelde in-vitrodiagnostiek is gedocumenteerd in kwaliteitsdocumentatie 	
Ondertekening	
Naam:	Dr. J.J.P. Gille
Datum:	12-05-2022
Handtekening:	

Deel B Beschrijving in-vitrodiagnostiek*		Identificatie
1	Mutatiescreening CFTR d.m.v. PCR en Sanger sequencing	
2		

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