



Verklaring in-huis ontwikkelde in-vitrodiagnostiek

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

Instituut / Laboratorium	
Naam:	RIVM
Afdeling:	BSI, centrum GZB (Gezondheidsbescherming)
Adres:	Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 3721 MA Bilthoven
Contactpersonen	
Naam:	Lucia van de Kuil
Functie:	Afdelingshoofd BSI (Biologische geneesmiddelen, Screening & Innovatie)
Telefoon:	
E-mail:	lucia.van.de.kuil@rivm.nl
Verklaring	
<p>Voor alle <i>in vitro</i> diagnostica genoemd in Deel B verklaart bovengenoemd instituut:</p> <ol style="list-style-type: none">Deze diagnostica is in-huis vervaardigd of gemodificeerd onder EN ISO 15189 accreditatie.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.Afwijkingen op Bijlage 1 van Europese Verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek zijn beargumenteerd en gedocumenteerd in kwaliteitsdocumentatie.Verantwoording voor het gebruik van in-huis ontwikkelde in-vitrodiagnostiek is gedocumenteerd in kwaliteitsdocumentatie uiterlijk per 26 mei 2028.	
Ondertekening	
Naam:	Lucia van de Kuil
Datum:	24 mei 2022
Handtekening:	

Deel B - Beschrijving in-vitrodiagnostiek*

Overzicht in-huis ontwikkelde bepalingen		identificatie
1	GALT bepaling m.b.v. de Genetic Screening Processor (GSP).	GZB-1013
2	MMA/MCA bepaling m.b.v. LC-MS/MS	GZB-1205
3	HbP bepaling in hielprikbloed m.b.v. HPLC	GZB-1009