


5.2 Bijlage B Verklaring in-huis ontwikkelde in-vitrodiagnostiek

Deel A Verklaring omtrent gebruik in-huis ontwikkelde in-vitrodiagnostiek	
Instituut / Laboratorium	
Naam:	
Afdeling:	
Adres:	
Contactpersoon	
Naam:	
Functie:	
Telefoon:	
email	
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:	
Datum:	
Handtekening:	

Deel B Beschrijving in-vitrodiagnostiek*		Identificatie
1		
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).