

## 5.2 Bijlage B Verklaring in-huis ontwikkelde in-vitrodiagnostiek

Deel A Verklaring omtrent gebruik in-huis ontwikkelde in-vitrodiagnostiek	
Instituut / Laboratorium	
Naam:	Elisabeth TweeSteden Ziekenhuis
Afdeling:	Klinisch chemisch hematologisch laboratorium & Trombosedienst
Adres:	Hilvarenbeekseweg 60, 5022 GC Tilburg
Contactpersoon	
Naam:	Monique de Groot
Functie:	Klinisch Chemicus
Telefoon:	013-2218014
email	m.degroot@etz.nl
<b>Verklaring</b>	
<p>Voor alle <i>in vitro</i> diagnostica genoemd in Deel 2 verklaart bovengenoemd instituut:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) Deze diagnostica is in-huis vervaardigd of gemodificeerd onder EN ISO 15189 accreditatie.</li> <li>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.</li> <li>iii) Afwijkingen op Bijlage I van Europese verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek zijn beargumenteerd en gedocumenteerd in kwaliteitsdocumentatie.</li> <li>iv) Verantwoording voor het gebruik van in-huis ontwikkelde in-vitrodiagnostiek is gedocumenteerd in kwaliteitsdocumentatie uiterlijk per 26 mei 2028</li> </ul>	
Ondertekening	
Naam:	Monique de Groot
Datum:	03-06-2022
Handtekening:	

Deel B Beschrijving in-vitrodiagnostiek*		Identificatie
1	GALT bepaling m.b.v. de Genetic Screening Processor (GSP)	ID 002036
2	HbP bepaling in hielprikbloed m.b.v. HPLC	ID 016826
3		

\*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).