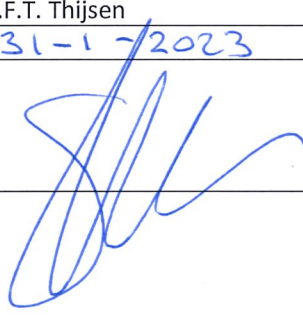


Verklaring in-huis ontwikkelde in-vitrodiagnostiek

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

Instituut / Laboratorium	
Naam:	Diakonessenhuis Utrecht
Afdeling:	Laboratorium Medische Microbiologie en Immunologie
Adres:	Bosboomstraat 1 3582 KE Utrecht
Contactpersoon	
Naam:	S.F.T. Thijsen
Functie:	Arts microbioloog
Telefoon:	088-2506911
E-mail:	sthijsen@diakhuis.nl
Verklaring	
Voor alle in vitro diagnostica genoemd in Deel B verklaart bovengenoemd instituut: 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 1 van Europese Verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. iii. Afwijkingen op Bijlage 1 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 uiterlijk per 26 mei 2028.	
Ondertekening	
Naam:	S.F.T. Thijsen
Datum:	31-1-2023
Handtekening:	

Deel B – Beschrijving in-vitrodiagnostiek*

		Categorie LDT*	Risicoklasse**
1	Borrelia PCR	IV	C

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

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