

IVDR: Verklaring omtrent gebruik in-huis ontwikkelde in-vitrodiagnostiek (IH-IVD/CE-IVD)

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

Laboratorium	
Naam	Jeroen Bosch Ziekenhuis
Afdeling	Pathologie
Adres	Henri Dunantstraat 1 5223 GZ 's-Hertogenbosch
Verklaring	
	Voor alle in vitro diagnostica (IVD) genoemd in Deel B verklaart bovengenoemd instituut: i) Deze in-huis IVDs vallen onder de verantwoordelijkheid van een laboratorium dat werkt volgens de vigerende versie van de EN-ISO 15189. ii) Deze diagnostica voldoet aan de relevante algemene veiligheid- en prestatie-eisen (AVP) zoals beschreven in Bijlage I van Europese verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, tenzij in deel B anders aangegeven. iii) Verantwoording voor het gebruik van in-huis ontwikkelde in-vitrodiagnostiek is gedocumenteerd in kwaliteitsdocumentatie uiterlijk per 26 mei 2028
Ondertekening	
Naam en functie	Mevr. drs. C.M. Bronkhorst, medisch manager Pathologie-DNA
Datum	23 mei 2024
Handtekening:	Digitale ondertekening in documentbeheersysteem

Deel B *Beschrijving in-vitrodiagnostiek*

Identificatie IVD	Risicoklasse*	Categorie LDT**
Meerdere in-huis ontwikkelde testen (LDT)		

Op aanvraag is een uitgebreid verrichtingenoverzicht beschikbaar.

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