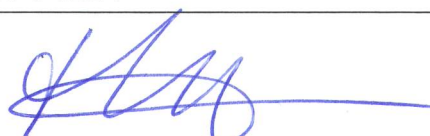


Verklaring in-huis ontwikkelde in-vitro diagnostiek

Deel A – Verklaring omtrent gebruik in-huis ontwikkelde in-vitro diagnostiek

Instituut / Laboratorium	
Naam:	BovenIJ Ziekenhuis
Afdeling:	Klinisch chemisch laboratorium
Adres:	Statenjachtstraat 1
Contactpersonen	
Naam:	Helen Brantjes
Functie:	Klinisch chemicus, hoofd laboratorium
Telefoon:	020-6346423
E-mail:	h.brantjes@bovenij.nl
Verklaring	
Voor alle <i>in vitro</i> diagnostica genoemd in Deel B verklaart bovengenoemd instituut: i. Deze diagnostica zijn in-huis vervaardigd of gemodificeerd onder EN ISO 15189 accreditatie. ii. Deze diagnostica voldoen aan de relevante algemene veiligheid en prestatie-eisen (AVP) zoals beschreven in Bijlage 1 van Europese Verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek. iii. Afwijkingen op Bijlage 1 van Europese Verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek zijn beargumenteerd en gedocumenteerd in kwaliteitsdocumentatie. iv. Verantwoording voor het gebruik van in-huis ontwikkelde in-vitro diagnostiek is gedocumenteerd in kwaliteitsdocumentatie.	
Ondertekening	
Naam:	H. Brantjes
Datum:	30-5-2024
Handtekening:	

Deel B - Beschrijving in-vitro diagnostiek*

Identificatie IVD*	Categorie IH-IVD**
1 Albumine (BCP) in ander materiaal	II
2 Bilirubine in ander materiaal	II
3 Bloedgas analyse in ander materiaal	II
4 Calcium, gecorrigeerd voor albumine - formule	IV
5 CEA in ander materiaal	II
6 Chloride in ander materiaal	II
7 Cholesterol in ander materiaal	II

8	Cytospin in ander materiaal	II
9	eGFR (CKD-epi) - formule	IV
10	Glucose in ander materiaal	II
11	Hemoglobine in ander materiaal	II
12	Kalium in ander materiaal	II
13	Kreatinine in ander materiaal	II
14	LDH in ander materiaal	II
15	Lipase in ander materiaal	II
16	Natrium in ander materiaal	II
17	Totaal eiwit in ander materiaal	II
18	Triglyceriden in ander materiaal	II
19	Trombocyten in citraat	II
20	Ureum in ander materiaal	II
21	Verteringsonderzoek	IV

*Informatie over het beoogd gebruik van de IH-IVD is opvraagbaar bij het laboratorium

** Categorie II (CE-IVD met modificaties), III (IH-IVD met commercieel CE-IVD alternatief; CE-IVD voldoet niet) of IV (geen CE-IVD beschikbaar).