

Appendix 1 Verklaring van in-huis ontwikkelde in-vitrodiagnostiek

Deel A Verklaring omtrent gebruik in-huis ontwikkelde in-vitrodiagnostiek	
Instituut / Laboratorium	
Naam:	Ziekenhuisapotheek Gelre ziekenhuizen
Afdeling:	Klinisch Farmaceutisch en Toxicologisch Laboratorium
Adres:	Albert Schweitzerlaan 31 7334 DZ Apeldoorn
Contactpersoon	
Naam:	Dr. Lutea A.A. van Gendt - de Jong
Functie:	Ziekenhuisapotheker
Telefoon:	055-5818646
Email	l.van.gendt@gelre.nl
Verklaring	
<p>Voor alle in vitro diagnostica genoemd in Deel B verklaart bovengenoemd instituut:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) Deze in-huis IVDs vallen onder de verantwoordelijkheid van een laboratorium dat werkt volgens de vigerende versie van de EN ISO 15189 accreditatie. ii) Deze diagnostica voldoet aan de relevante algemene veiligheid en prestatie vereisten (AVP) zoals beschreven in Bijlage I van Europese verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, tenzij in deel B anders is aangegeven. iii) Verantwoording voor het gebruik van in-huis ontwikkelde in-vitrodiagnostiek is gedocumenteerd in kwaliteitsdocumentatie uiterlijk per 26 mei 2028. 	
Ondertekening	
Naam:	Dr. Lutea A.A. van Gendt - de Jong
Datum:	11-09-2024
Handtekening:	
Deel B Beschrijving in-vitrodiagnostiek*	
<p>Risicoklasse: ingedeeld in vier klassen (A, B, C, D) op basis van het risico voor de patiënt bij falen. IVDR-classificatie: I (CE-IVD, gering); II (CE-IVD, groter); III (LDT, CE-IVD alternatief voldoet niet); IVa (research-use-only); IVb (geen CE-IVD)</p>	

* de specifieke risicoklasse en IVDR-classificatie per bepaling zijn te vinden op www.gelre-ilab.nl als onderdeel van de bepalinggegevens.