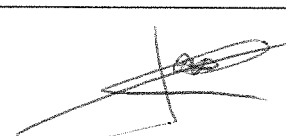


| Deel 1 Verklaring omtrent gebruik in-huis ontwikkelde in-vitrodiagnostiek | |
|---|---|
| Instituut / Laboratorium | |
| Naam: | Centrum Medische Genetica – Universitair Ziekenhuis Antwerpen |
| Afdeling: | Alle diagnostische afdelingen |
| Adres: | Prinsboudewijnlaan 43 / 6 2650 EDEGEM |
| Contactpersoon | |
| Naam: | Wim Wuyts |
| Functie: | Afdelingshoofd |
| Telefoon: | 03/2759706 |
| email | Wim.Wuyts@uza.be |
| Verklaring | |
| <p>Voor alle <i>in vitro</i> diagnostica opgenomen in de tabel vernoemd in deel 2 waarbij is aangegeven dat ze in-house vervaardigd zijn of afgeleid van een CE-IVD methode verklaart bovengenoemd instituut:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) Deze diagnostica is in-huis vervaardigd of gemodificeerd onder of conform ISO 15189 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: zie MG-KHB/L06: "Kruisreferentietabel tussen Annex I van CE-IDVR en ISO 15189". iii) Afwijkingen op Bijlage I van Europese verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek zijn beargumenteerd en gedocumenteerd in kwaliteitsdocumentatie: zie "MG-KHB/L06: "Kruisreferentietabel tussen Annex I van CE-IDVR en ISO 15189" of indien specifieke afwijkingen op testniveau in de in Deel 2 vermelde tabel . iv) Verantwoording voor het gebruik van in-huis ontwikkelde in-vitrodiagnostiek wordt gedocumenteerd op MG-KHB/F04: "CE-IVDR sjabloon in-huis-ontwikkelde testen" dat voor elke in-huis-ontwikkelde test, pipeline of kritische meetapparatuur opgesteld werd (vanaf 26/05/2028) | |
| Ondertekening diensthoofd CMG | |
| Naam: | BART LOEYS |
| Datum: | 27/5/2024 |
| Handtekening: |  |

Deel 2 Tabeloverzicht analyses

“Overzicht analyses_toestellen CE-IVDR” onder ... \kwaliteit\Kwaliteitsdienst\CE-IVD