

Deel A Verklaring omtrent gebruik in-huis ontwikkelde in-vitrodiagnostiek	
Instituut / Laboratorium	
Naam:	UZA
Afdeling:	Klinische Biologie
Adres:	Drie Eikenstraat 655 2650 Edegem
Contactpersoon	
Naam:	Prof. V. Matheussen
Functie:	Labodirecteur.
Telefoon:	03 1821 36 42
email	laboratorium@uza.be
Verklaring	
<p>Voor alle <i>in vitro</i> diagnostica genoemd in Deel 2 verklaart bovengenoemd instituut:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 I van Europese verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. iii) Afwijkingen op Bijlage I 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 	
Ondertekening	
Naam:	Veerle Matheussen
Datum:	4/3/'24
Handtekening:	

Deel B Beschrijving in-vitrodiagnostiek		Identificatie
1	Exceltabel met testen	S:\Kwaliteitssysteem\Methodevalidatie\CE-IVDR\ Overzicht testen CE-IVDR