

# Pathologie: Verklaring in-huis ontwikkelde in-vitrodiagnostiek

## Deel A: Verklaring omtrent gebruik in-huis ontwikkelde in-vitrodiagnostiek

Instituut	
Naam	HagaZiekenhuis
Afdeling	Laboratorium Pathologie
Adres	Els Borst-Eilersplein 275, 2545 AA Den Haag
Verklaring	
Voor alle <i>in vitro</i> diagnostica genoemd in Deel B verklaart bovengenoemd instituut:	
i) Deze is in-huis vervaardigd of gemodificeerd 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.	
iii) Afwijkingen op bijlage 1 van Europese verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek zijn beargumenteerd en gedocumenteerd in de kwaliteitsdocumentatie.	
iv) Verantwoording voor het gebruik van in-huis ontwikkelde in-vitrodiagnostiek is gedocumenteerd in kwaliteitsdocumentatie uiterlijk per 26 mei 2028	
ondertekening	
Naam en functie	Remco Natté, Vakgroepvoorzitter Pathologie
Datum	24-05-2024
Paraaf	RN

## Deel B: Beschrijving in-vitrodiagnostiek voor gebruik in de kliniek

Identificatie IVD	Categorie LDT*	
Enkele immuunhistochemie	II-IV	
FISH bepalingen	II	
Hot spot mutatie analyse	II	

\*LDT categorie:

II: CE-IVD met significante modificaties

III: LDT met commercieel CE IVD alternatief; CE IVD voldoet niet.

IV: Geen CE-IVD beschikbaar