

Deel A Verklaring omtrent gebruik in-huis ontwikkelde in vitro diagnostiek**Instituut / Laboratorium**

Naam:	VieCuri Medisch Centrum
Afdeling:	Klinische Pathologie
Adres:	Tegelseweg 210, 5912 BL Venlo

Contactpersonen

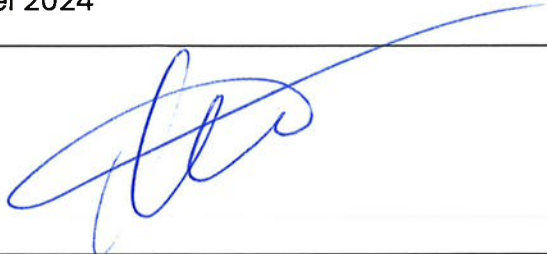
Naam:	Marco van Beers
Afdeling:	VE-manager
Telefoon:	077-3205250
Email:	marcovbeers@viecuri.nl

Verklaring

Voor alle *in vitro* diagnostica genoemd in Deel B verklaart bovengenoemd instituut:

- I. Deze *in vitro* diagnostica zijn in huis ontwikkeld of gemodificeerd onder EN-ISO 15189 accreditatie.
- II. Deze *in vitro* diagnostica voldoen aan de relevante algemene veiligheid- en prestatie-eisen, zoals beschreven in Bijlage I van Europese verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitro*diagnostiek.
- III. Afwijkingen op Bijlage I 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* diagnostica zijn gedocumenteerd in kwaliteitsdocumentatie uiterlijk per 26 mei 2028

Ondertekening

Naam en functie:	S. Wouda medisch leider
Datum:	13 mei 2024
Handtekening:	

Deel B Beschrijving in vitro diagnostiek

	IVDR inventarisatielijst Klinische Pathologie (Zenya ID 066354)	Categorie *	Risicoklasse
1.	Antilichamen immunohistochemie, diverse	II	C
2.	Histologische kleuringen, diverse	I, III	A

*Categorieën in huis ontwikkelde in vitro diagnostiek:

- I. CE-IVD met significante modificaties
- II. CE-IVD methode met research only antilichaam
- III. In huis ontwikkelde test