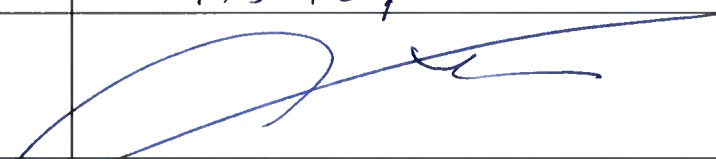


Deel A Verklaring omtrent gebruik in-huis ontwikkelde in-vitrodiagnostiek	
<b>Instituut/Laboratorium</b>	
Naam:	Franciscus Gasthuis en Vlietland
Afdeling:	Medische Microbiologie
Adres:	Kleiweg 500 3045 PM Rotterdam
<b>Verklaring</b>	
<p>Voor alle in vitro diagnostica (IVD) genoemd in Deel B verklaart bovengenoemd instituut:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) Deze in-huis IVDs vallen onder de verantwoordelijkheid van een laboratorium dat werkt volgens de vigerende versie van de EN-ISO 15189.</li> <li>ii) Deze diagnostica voldoen 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, tenzij in deel B anders aangegeven.</li> <li>iii) Verantwoording voor het gebruik van in-huis ontwikkelde in-vitrodiagnostiek is gedocumenteerd in kwaliteitsdocumentatie uiterlijk per 26 mei 2028</li> </ul>	
<b>Ondertekening</b>	
Naam en functie:	<i>N. Vaessen, Medisch Manager</i>
Datum:	<i>21/5/24</i>
Handtekening:	

### Deel B Beschrijving in-vitrodiagnostiek

Identificatie IVD	Categorie LDT *
Chlamydia trachomatis PCR	III
Trichomonas vaginalis PCR	
Neisseria gonorrhoeae PCR	
HSV 1/2 PCR (FLOW)	III
VZV PCR (FLOW)	III
Bordetella PCR	III
Chlamydia psittaci PCR	III
TBC PCR	III
KAT G mutatie bepaling PCR	III
Entamoeba hist/disp PCR	III
Cryptosporidium spp. PCR	III
Giardia lamblia PCR	III
Dientamoeba fragilis PCR	III
Campylobacter PCR	III
Salmonella/Shigella PCR	III
Enterovirus feces/uitstrijk (Ingenius)	II

Norovirus (GeneXpert) braaksel	II
Borrelia screen (serologie) EDTA, Plasma, Citraatplasma	II
Chlamydia trachomatis IgG EDTA, Plasma, Citraatplasma	II
RPR liquor	II

\* Categorie II (CE-IVD met modificaties), III (LDT met commercieel CE-IVD alternatief; CE-IVD voldoet niet) of IV (geen CE-IVD beschikbaar)