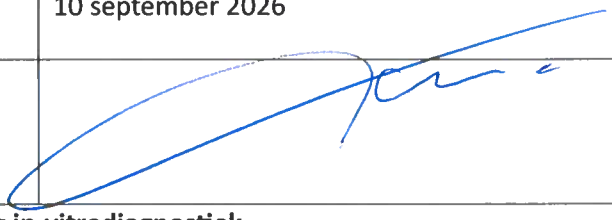
Deel A Verklaring omtrent gebruik in-huis ontwikkelde in-vitrodiagnostiek	
Instituut/Laboratorium	
Naam:	Franciscus Gasthuis en Vlietland
Afdeling:	Medische Microbiologie
Adres:	Kleiweg 500 3045 PM Rotterdam
Verklaring	
Voor alle in vitro diagnostica (IVD) genoemd in Deel B verklaart bovengenoemd instituut: i) Deze in-huis IVDs vallen onder de verantwoordelijkheid van een laboratorium dat werkt volgens de vigerende versie van de EN-ISO 15189. 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. iii) Verantwoording voor het gebruik van in-huis ontwikkelde in-vitrodiagnostiek is gedocumenteerd in kwaliteitsdocumentatie uiterlijk per 26 mei 2028	
Ondertekening	
Naam en functie:	Norbert Vaessen, arts-microbioloog
Datum:	10 september 2026
Handtekening:	

Deel B Beschrijving in-vitrodiagnostiek

Identificatie IVD	Categorie LDT *
Chlamydia trachomatis PCR Trichomonas vaginalis PCR Neisseria gonorrhoeae PCR	III
HSV 1/2 PCR (FLOW)	III
VZV PCR (FLOW)	III
Bordetella PCR	III
Chlamydia psittaci PCR	III
Mycoplasma pneumoniae PCR	III
Mycoplasma genitalium PCR	III
TBC PCR	III
KAT G mutatie bepaling PCR	III
Entamoebe hist/disp PCR	III
Cryptosporidium spp. PCR	III
Giardia lamblia PCR	III
Dientamoeba fragilis PCR	III
Campylobacter PCR	III
Salmonella/Shigella PCR	III
Candida auris	III

Enterovirus feces/uitstrijk (Ingenius)	II
Norovirus (GeneXpert) braaksel	II
GBS (GeneXpert) eSwab medium	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)