

Verklaring in-huis ontwikkelde in-vitrodiagnostiek (IH-IVD)

Deel A – Verklaring omtrent gebruik in-huis ontwikkelde in-vitrodiagnostiek

Instituut / Laboratorium	
Naam:	Caspar Signet
Afdeling:	GGD Amsterdam, Infectieziekten, Streeklaboratorium
Adres:	Nieuwe Achtergracht 1000, 1018 WT Amsterdam
Contactpersonen	
Naam:	Arjen Stam/ Brenda Westerhuis
Functie:	Arts Microbioloog/ Medisch Moleculair Microbioloog
Telefoon:	020 555 5911
E-mail:	astam@ggd.amsterdam.nl / bwesterhuis@ggd.amsterdam.nl
Verklaring	
<p>Voor alle <i>in vitro</i> diagnostica genoemd in Deel B verklaart bovengenoemd instituut:</p> <ol style="list-style-type: none"> Deze diagnostica is in-huis vervaardigd of gemodificeerd onder EN ISO 15189 accreditatie. Deze diagnostica voldoet aan de relevante algemene veiligheid en prestatie vereisten zoals beschreven in Bijlage 1 van Europese Verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Afwijkingen op Bijlage 1 van Europese Verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek zijn beargumenteerd en gedocumenteerd in kwaliteitsdocumentatie. Verantwoording voor het gebruik van in-huis ontwikkelde in-vitrodiagnostiek is gedocumenteerd in kwaliteitsdocumentatie uiterlijk per 26 mei 2028. 	
Ondertekening	
Naam:	C. Signet
Datum:	24-4-2024
Handtekening:	

Deel B - Beschrijving in-vitrodiagnostiek*

		Categorie IH-IVD*	Risicoklasse**
1	Treponema pallidum qPCR	III	C
2	Lymphogranuloma venereum (LGV) Chlamydia typering qPCR	III	C
3	Bordetella pertussis/parapertussis/species PCR	III	C
4	HSV1-2/VZV qPCR	III	C
5	Haemophilus ducreyi qPCR	III	C

		Categorie IH-IVD*	Risicoklasse**
6	Q-koorts qPCR	IV	C
7	Norovirus, Astrovirus, Rotavirus multiplex qPCR	III	C
8	Adenovirus qPCR	III	C
9	Hepatitis A qPCR	III	C
10	Neisseria gonorrhoeae qPCR	III	C
11	Enterovirus qPCR	III	C
12	Parechovirus qPCR	IV	C
13	Neisseria gonorrhoeae fluoroquinolone RES qPCR	II	C
14	Mycoplasma genitalium macrolide RES qPCR	III	C
15	Mycoplasma genitalium fluoroquinolone RES qPCR	II	C
16	Scabiës qPCR	IV	C
17	Mpox qPCR	III	C
18	Bacteriële vaginose qPCR	III	B

* Categorie II (CE-IVD met significante modificaties), III (IH-IVD met commercieel CE-IVD alternatief; CE-IVD voldoet niet) of IV (IH-IVD zonder commercieel CE-IVD alternatief)

** Risicoklasse A, B, C of D (zie de IVDR)

NB: Het **beoogd gebruik** van de IH-IVD is op aanvraag beschikbaar