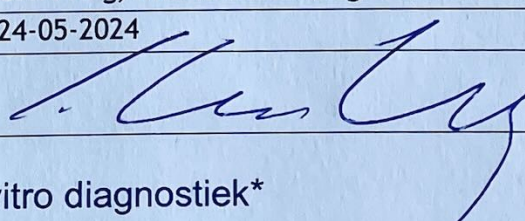


Verklaring in-huis ontwikkelde in-vitro diagnostiek

Deel A – Verklaring omtrent gebruik in-huis ontwikkelde in-vitro diagnostiek

Instituut / Laboratorium	
Naam:	Comicro b.v.
Afdeling:	Medische microbiologie
Adres:	Maelsonstraat 3, 1624NP Hoorn
Contactpersonen	
Naam:	W.A. van der Reijden
Functie:	Medisch moleculair microbioloog
Telefoon:	0229-208124
E-mail:	w.vanderreijden@comicro.nl
Verklaring	
Voor alle <i>in vitro</i> diagnostica genoemd in Deel B verklaart bovengenoemd instituut: i. Deze diagnostica zijn in-huis vervaardigd of gemodificeerd onder EN ISO 15189 accreditatie. ii. Deze diagnostica voldoen aan de relevante algemene veiligheid en prestatie-eisen (AVP) zoals beschreven in Bijlage 1 van Europese Verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek. iii. Afwijkingen op Bijlage 1 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 diagnostiek is gedocumenteerd in kwaliteitsdocumentatie (vanaf 26-05-2028).	
Ondertekening	
Naam:	C.W. Ang, arts-microbioloog/medisch directeur
Datum:	24-05-2024
Handtekening:	

Deel B - Beschrijving in-vitro diagnostiek*

Identificatie IVD*		Categorie IH-IVD**
1	NDM PCR	III
2	Monkeypox (orthopox) PCR	III
3	Bacteriële vaginose PCR	III
4	Plesiomonas PCR	IV
5	STEC PCR (stx1/stx2/eae)	IV
6	Chlamydia trachomatis PCR uit ooguitstrijk	II
7	Neisseria gonorrhoeae PCR uit ooguitstrijk	II
8	Bordetella pertussis PCR uit BAL-vloeistof/sputum	II
9	Bordetella parapertussis PCR uit BAL-vloeistof/sputum	II

10	Mycoplasma pneumoniae PCR uit BAL-vloeistof/sputum	II
11	Chlamudia pneumoniae PCR uit BAL-vloeistof/sputum	II
12	Adenovirus PCR uit BAL-vloeistof/sputum	II
13	Coronavirus 229E, HKU1, NL63 en OC43 PCR uit BAL-vloeistof/sputum	II
14	Human metapneumonvirus PCR uit BAL-vloeistof/sputum	II
15	Human Rhinovirus/Enterovirus PCR uit BAL-vloeistof/sputum	II
16	Influenza A en Influenza B PCR uit BAL-vloeistof/sputum	II
17	Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV) PCR uit BAL-vloeistof/sputum	II
18	Parainfluenza Virus 1, 2, 3 en 4 PCR uit BAL-vloeistof/sputum	II
19	Resporatory Syncytial Virus PCR uit BAL-vloeistof/sputum	II
20	SARS-CoV-2 PCR uit BAL-vloeistof/sputum	II
21	Lues RPR EDTA plasma	II
22	Lues RPR liquor	II
23	Myco-Perm	IV
24	Ureum determinatie	IV
25	Giemsakleuring	IV
26	Fysiologisch zoutpreparaat	IV

*Informatie over het beoogd gebruik van de IH-IVD is opvraagbaar bij het laboratorium

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