


Deel A Verklaring omtrent gebruik in-huis ontwikkelde in-vitrodiagnostiek	
Instituut / Laboratorium	
Naam:	Dienst Pathologische Anatomie - UZA
Afdeling:	Pathologische Anatomie
Adres:	Drie Eikenstraat 655 B-2650 Edegem
Contactpersoon	
Naam:	Prof. dr. Senada Koljenović
Functie:	Diensthooft Pathologische Anatomie
Telefoon:	03 821 37 53
email	secr.anapat@uza.be
Verklaring	
<p>Voor alle <i>in vitro</i> diagnostica genoemd in Deel B verklaart bovengenoemd instituut:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) Deze diagnostica is in-huis vervaardigd of gemodificeerd onder EN ISO 15189 accreditatie. ii) Deze diagnostica voldoet aan de relevante algemene veiligheid en prestatie vereisten zoals beschreven in Bijlage I van Europese verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. iii) Afwijkingen op Bijlage I van Europese verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek zijn beargumenteerd en gedocumenteerd in kwaliteitsdocumentatie. iv) Verantwoording voor het gebruik van in-huis ontwikkelde in-vitrodiagnostiek is gedocumenteerd in kwaliteitsdocumentatie 	
Ondertekening	
Naam:	S Koljenovic
Datum:	12/01/2023
Handtekening:	

Deel B: tabeloverzicht <i>in vitro</i> diagnostica
<ul style="list-style-type: none"> • Gedetailleerde scope en overzicht kwaliteitsprogramma's, onder: S:\Kwaliteitsstelsel\Kwaliteitsdienst\Audits\Externe audits\BELAC