

Verklaring omtrent gebruik in-huis ontwikkelde in-vitrodiagnostiek	
Laboratorium	
Naam:	AZ Sint – Jan Brugge AV
Afdeling:	Dienst Pathologische Anatomie
Adres	Ruddershove 10, 8000 Brugge
Contactpersoon	
Naam:	Dr. Jacques Van Huysse
Functie:	Diensthooft Pathologische Anatomie
Telefoon:	050 45 27 10
email	anatomopathologie.brugge@azsintjan.be
Verklaring	
Voor alle in-huis ontwikkelde in vitro diagnostica, verklaart de dienst Pathologische Anatomie van het AZ Sint-Jan Brugge AV: I) Deze diagnostica is in-huis vervaardigd of gemodificeerd conform de EN ISO 15189 norm. 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:	Dr. Jacques Van Huysse Medisch diensthooft - Laboratoriumdirecteur
Datum:	9/12/2024
Handtekening:	