In-Vitro Diagnostics Regulation (IVDR); Europese wetgeving over kwaliteit van laboratoriumtesten

Het Laboratorium Klinische Chemie en Hematologie (LKCH) van het Jeroen Bosch Ziekenhuis maakt gebruik van diagnostische testen, kwaliteitscontroles, software en medische hulpmiddelen. Deze middelen worden gebruikt om artsen en overige behandelaars te ondersteunen bij het stellen van een diagnose of het vervolgen van een behandeling. Veruit de meeste diagnostische testen, kwaliteitscontroles, software en medische hulpmiddelen zijn CE-gemarkeerd en voldoen aan de wettelijke eisen.

(073) 553 27 64

Maandag t/m vrijdag 8.30 - 12.00 uur en 13.30 - 17.00 uur

Het LKCH maakt ook gebruik van diagnostische testen, kwaliteitscontroles, software en medische hulpmiddelen die niet op de markt verkrijgbaar zijn of in een aangepaste vorm worden gebruikt. Dit type diagnostische testen, kwaliteitscontroles, software en medische hulpmiddelen zijn door het LKCH opgezet/aangepast binnen de kaders van de IVDR en MDR (Medical Device Regulation). Ook deze middelen voldoen aan alle geldende veiligheids-, validatie-, en prestatie-eisen die de IVDR en MDR vereisen. Daarbij vormt de certificering van het LKCH voor de internationale norm NEN-EN-ISO 15189 de basis voor de kwaliteit van de diagnostiek.

Meer informatie over de in-vitrodiagnostiek die het LKCH zelf heeft ontwikkeld, vindt u via onderstaande knop. Als u nog vragen heeft, kunt u bellen naar telefoonnummer (073) 553 27 64.

Verklaring in-huis ontwikkelde in-vitro diagnostiek (https://www.jeroenboschziekenhuis.nl/sites/default/files/documents/2024-05/lab-037a-verklaring-in-huis-ontwikkelde-in-vitrodiagnostiek-jbz.pdf)

Zie ook de website van de Rijksoverheid over Medische hulpmiddelen en technologie (https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medische-hulpmiddelen/veiligheid-en-toezicht-medische-hulpmiddelen)

Code LAB-037

Copyright 2026 Jeroen Bosch Ziekenhuis