

 LABOR 28 BERLIN	Formblatt	FB-GL-072
Abteilung	Gesamtlabor	Seite 1 von 1 Version: B Erstellt am 30.04.2024 Fr. Oelkers Freigabe am 02.05.2024 Hr. Shaev

ERKLÄRUNG

nach Art. 5 (5) der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR) zur Eigenherstellung eines IVD in Gesundheitseinrichtungen

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt, welches im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt wird,

Produktbezeichnung, Produktname	Produktgruppe Sequenzierung
Produkt-Code, Produktnummer	SOP-MB-110, SOP-MB-079
Produktbezeichnung, Produktname	Produktgruppe Ligandenaassay
Produkt-Code, Produktnummer	SOP-KL-131
Produktbezeichnung, Produktname	Produktgruppe Spektrometrie
Produkt-Code, Produktnummer	SOP-AC-013, SOP-AC-019, SOP-AC-016, SOP-AC-018, SOP-AC-005, SOP-AC-014, SOP-AC-021, SOP-KL-004, SOP-KL-011, SOP-KL-016, SOP-KL-008, SOP-KL-023 SOP-KL-022, SOP-KL-037, SOP-KL-024, SOP-KL-027
Produktbezeichnung, Produktname	Produktgruppe Immunfluoreszenz
Produkt-Code, Produktnummer	SOP-IM-032
Produktbezeichnung, Produktname	Produktgruppe Durchflusszytometrie
Produkt-Code, Produktnummer	SOP-BG-025, SOP-BG-015, SOP-BG-019
Gesundheitseinrichtung	MVZ Labor 28 GmbH

allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I „Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen“, entspricht, die anwendbar sind.

Das Produkt wurde in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.

Produktklassifizierung nach Anhang VIII | Klasse C

Ort und Datum der Erstellung Qualitätsmanagement

Hr. Shaev

Berlin, den 21.08.2024 Geschäftsleitung

Hr. Dr. Müller