KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

Um die bestmögliche Analytik anbieten zu können, vervollständigen wir unser Leistungsspektrum durch Laboratory Developed Tests (LDT). Die LDTs werden auf dem neuesten technischen Stand gehalten und durch ausgebildetes Personal durchgeführt und kontrolliert. Diese LDTs ermöglichen es uns, auf die spezifischen Bedürfnisse von Patientenzielgruppen einzugehen, die auf dem angezeigten Leistungsniveau nicht durch ein gleichartiges auf dem Markt verfügbares Produkt befriedigt werden können.

Name der Produktgruppe	Produkt-Code
Nachweis von Keimbahnveränderungen mittels Sanger-Sequenzierung	IVDR_SANGER
Nachweis von Keimbahnveränderungen mittels Next-Generation-Sequencing	IVDR_NGS
Untersuchung auf Deletionen / Duplikationen sowie Methylierungsmuster mittels MLPA	IVDR_MLPA
Untersuchung auf Deletionen / Duplikationen mittels molekularer Karyotypisierung (Array-CGH)	IVDR_A-CGH
Untersuchung auf das Vorliegen von chromosomalen Verlusten / Zugewinnen / Umbauten mittels FISH	IVDR_FISH
Fragmentlängenbestimmung mittels PCR	IVDR_FRAG
Untersuchung auf numerische und strukturelle Chromosomenaberrationen prä- und postnatal mittels Chromosomenbänderungsanalyse	IVDR_CHROM

Gesundheitseinrichtung

Eurofins Humangenetik und Pränatal-Medizin MVZ GmbH

Friedenheimer Brücke 19

Friendstower I

80639 München

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

Die oben aufgeführte Gesundheitseinrichtung erklärt für alle in der Liste der etablierten LDTs:

a. Dieser Test wird in der Gesundheitseinrichtung hergestellt und verwendet.
b. Das Labor der Gesundheitseinrichtung entspricht der DIN EN ISO 15189.
c. Die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der IVDR 2017/746 werden durch die Gesundheitseinrichtung erfüllt.
d. Abweichungen von Anhang I der IVDR 2017/746 werden in den Qualitätsmanagementunterlagen des LDT begründet und dokumentiert.
e. Die Argumentation für die Verwendung eines im Labor entwickelten Tests ist im Qualitätsmanagementsystem dokumentiert.

Produktklassifizierung nach Anhang VIII: Klasse C

Geschäftsführer
Dr. Florian Vogel .....

Medizinische Leitung
PD. Dr. Moneef Shoukier .....

QMB
Alexandra Duft .....

München, den 17.05.2024