

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

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	EMDN- Nomenklatur
Fragmentlängenbestimmung mittels PCR	HG-AC-IR_v1	W010601 IVP3011
Untersuchung auf Deletionen / Duplikationen mittels MLPA	IVDR_MLPA_v.01	
Sanger Sequenzierungen	IVDR_Sanger_v.01	
Nachweis von Keimbahnveränderungen mittels Next-Generation-Sequencing	IVDR_NGS_v.01	
Untersuchung auf das Vorliegen von chromosomalen Verlusten / Zugewinnen / Umbauten mittels FISH		Folgt, sobald die EU- Kommission die EMDN-Nomenklatur freigegeben hat.
Untersuchung auf Chromosomenaberrationen mittels Chromosomenbänderungsanalyse		Folgt, sobald die EU- Kommission die EMDN-Nomenklatur freigegeben hat.

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

Gesundheitseinrichtung	Friedenheimer Brücke 19
Eurofins Humangenetik und Pränatal-	Friendstower I
Medizin MVZ GmbH	80639 München

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


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

Produktklassifizierung nach Anhang VIII


Klasse C

Datum der Erstellung:

Geschäftsführer
Dr. Florian Vogel



Medizinische Leitung
PD. Dr. Moneef Shoukier



München, den

17.05.2024

QMB MolGen
Dipl. Biol. Alexandra Duft

