

ERKLÄRUNG NACH

ARTIKEL 5 (5) DER EU-VERORDNUNG ÜBER IN-VITRO-DIAGNOSTIKA (EU) 2017/746
(IVDR) ZUR EIGENHERSTELLUNG EINES IVD IN GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN

Die
Bioscientia MVZ Labor Saar GmbH
Otto-Kaiser-Str. 8a
66386 St. Ingbert

erklärt in eigener Verantwortung, dass die unten aufgeführten Produkte, welche im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt werden, allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746 des europäischen Parlamentes und des Rates über In-vitro-Diagnostika vom 05.04.2017, Anhang I – Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen entsprechen, die anwendbar sind.

Die Produkte werden in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns als akkreditiertes Labor nach DIN EN ISO 15189:2014 in nicht industriellem Maßstab gefertigt und ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.

St. Ingbert, den 20.06.24


Bettina Georg
Geschäftsführerin

Produktbezeichnung	Identifikation	Risiko- klasse (IVDR Art.47(1)/ Anhang VIII)	Produkt- Typ
Generische Produktgruppe „Mobile Phase, Standard-/ Fällungslösungen für Medikamentenspiegelbestimmungen“ mittels LC-MS/MS	MVZIGB-IGB-PCH-SOP-0024, MVZIGB-IGB-PCH-SOP-0025	C	Mobile Phase Fällungsmittel
Generische Produktgruppe „Standardlösungen für Element-Gehaltsbestimmungen“ mittels Atomabsorption	MVZIGB-IGB-PCH-SOP-0013 MVZIGB-IGB-PCH-SOP-0014 MVZIGB-IGB-PCH-SOP-0016 MVZIGB-IGB-PCH-SOP-0017 MVZIGB-IGB-PCH-SOP-0020 MVZIGB-IGB-PCH-SOP-0021 MVZIGB-IGB-PCH-SOP-0022 MVZIGB-IGB-PCH-SOP-0027 MVZIGB-IGB-PCH-SOP-0028 MVZIGB-IGB-PCH-SOP-0030 MVZIGB-IGB-PCH-SOP-0031	C	Kalibrator