

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
Zweigniederlassung Praxis für Humangenetik
Kardinal-Wendel-Straße 14
66424 Homburg

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

27.08.24 B. Georg
Bettina Georg
Geschäftsführerin

Produktbezeichnung	Identifikation	Risiko- klasse (IVDR Art.47(1)/ Anhang VIII)	Produkt- Typ
Generische Produktgruppe Prä- und postnatale Chromosomenanalyse	MVZIGB-HUMAN-ZYT-AA-0018 MVZIGB-HUMAN-ZYT-AA-0019 MVZIGB-HUMAN-ZYT-AA-0021	C	LDT
Generische Produktgruppe Molekulare Zytogenetik (FISH + Array-CGH)	MVZIGB-HUMAN-ZYT-AA-0010 MVZIGB-HUMAN-ZYT-AA-0011 MVZIGB-HUMAN-MOL-AA-0025	C	LDT
Generische Produktgruppe MLPA	MVZIGB-HUMAN-MOL-AA-0017 MVZIGB-HUMAN-MOL-AA-0018 MVZIGB-HUMAN-MOL-AA-0019	C	LDT
Generische Produktgruppe Sanger-Sequenzierung	MVZIGB-HUMAN-MOL-AA-0010 MVZIGB-HUMAN-MOL-AA-0011	C	LDT
Generische Produktgruppe Next Generation Sequencing (NGS)	MVZIGB-HUMAN-MOL-SOP-0089 MVZIGB-HUMAN-MOL-SOP-0090 MVZIGB-HUMAN-MOL-AA-0030 MVZIGB-HUMAN-MOL-AA-0031	C	LDT
Generische Produktgruppe Fragmentanalyse	MVZIGB-HUMAN-MOL-SOP-0001 MVZIGB-HUMAN-MOL-SOP-0002 MVZIGB-HUMAN-MOL-SOP-0109	C	LDT