

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 in nicht industriellem Maßstab gefertigt und ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.

St. Ingbert, den 03.02.25 3 Georg
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
Generische Produktgruppe „Primer für DNA/RNA Bestimmung“ mittels Real-Time PCR	MVZIGB-IGB-PCR-SOP-0007 MVZIGB-IGB-PCR-SOP-0008	D	Real-Time PCR