

**Konformitätserklärung nicht CE-zertifizierter
Testverfahren gemäß EU-Verordnung 2017/746 IVDR**

roXtra-ID: 131226
Revision: 001/07.2024
Seite 1 von 1

Die Eigenherstellung nicht CE-zertifizierter In-vitro-Diagnostika (IVD) bzw. in-house-Tests durch Gesundheitsorganisationen ist in Artikel 5 Abs. 5 der EU-Verordnung 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) vom 05.04.2017 geregelt.

The in-house production of non-CE-certified in vitro diagnostic medical devices (IVD) by health institutions is regulated by article 5 (5) of EU Regulation 2017/746 (IVDR) issued on 05 April 2017.

Gesundheitseinrichtung:

Health Institution:

MVZ Labordiagnostik
Franz-Josef-Strauß-Allee 11
93053 Regensburg
Verantwortl. Einrichtungsleitung: Prof. Dr. Dr. André Gessner

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass die in der „Liste der Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich“ genannten Nachweisverfahren unserer Einrichtung (Abteilungen Bakteriologie, Virologie und Nukleinsäurediagnostik) allen einschlägigen Anforderungen der IVD-Verordnung 2017/746, Anhang I "Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen" (GSPR) entsprechen.

We hereby declare under our sole responsibility that the products listed in the "list of procedures in the area of flexible accreditation" and manufactured by our institution (Departments of Bacteriology, Virology and Nucleic Acid Diagnostics) by way of in-house production comply with all applicable requirements of the IVD Regulation 2017/746, Annex I "General Safety and Performance Requirements" (GSPR).

Die in der Verfahrensliste genannten Produkte werden in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns als akkreditiertem Labor nach DIN EN Iso 15189:2014 in nicht industriellem Maßstab gefertigt und werden ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.

The products listed in the procedure list were manufactured by us as an accredited laboratory according to DIN EN Iso 15189:2014 in our own premises on a non-industrial scale and are operated solely in our healthcare institution.

In den Fällen, in denen die einschlägige Anforderungen der GSPR nicht erfüllt werden, stellen wir eine Begründung für Abweichungen von Anhang I der IVDR zur Verfügung.

In cases where applicable GSPR are not met, we provide a justification for any deviation from Annex I of the IVDR.

Ort und Datum der Erstellung:
Place and date of issue:

Einrichtungsleitung:
Head of Department:

Regensburg, 14.06.2024

Ltg. Qualitätsmanagement:
Quality Manager: