

 LABOR 28 BERLIN	Formblatt	FB-GL-072
Abteilung	Gesamtlabor	Seite 1 von 1 Version: C Erstellt am 26.06.2025Fr. Oelkers Freigabe am 26.06.2025Hr. Shaev

ERKLÄRUNG

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

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt, welches im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt wird,

Produktbezeichnung, Produktname	Produktgruppe Sequenzierung
Produkt-Code, Produktnummer	SOP-MB-110
Produktbezeichnung, Produktname	Produktgruppe Ligandenassay
Produkt-Code, Produktnummer	SOP-KL-131
Produktbezeichnung, Produktname	Produktgruppe Spektrometrie
Produkt-Code, Produktnummer	SOP-AC-013, SOP-AC-019, SOP-AC-016, SOP-AC-018, SOP-AC-014, SOP-AC-021, SOP-AC-055; SOP-AC-056 SOP-KL-004, SOP-KL-011, SOP-KL-016, SOP-KL-008, SOP-KL-023 SOP-KL-022, SOP-KL-037, SOP-KL-024, SOP-KL-027
Produktbezeichnung, Produktname	Produktgruppe Immunfluoreszenz
Produkt-Code, Produktnummer	SOP-IM-032
Produktbezeichnung, Produktname	Produktgruppe Durchflusszytometrie
Produkt-Code, Produktnummer	SOP-BG-025, SOP-BG-015, SOP-BG-019
Gesundheitseinrichtung	Labor 28 MVZ GmbH

allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I „Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen“, entspricht, die anwendbar sind.

Das Produkt wurde in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.

Produktklassifizierung nach Anhang VIII

Klasse C

Ort und Datum der Erstellung Qualitätsmanagement

Hr. Shaev

Berlin, den 26.06.2025

Geschäftsleitung

Hr. Dr. Müller