



Erklärung

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

Die Teilgemeinschaftspraxis Molekularpathologie Südbayern (Giesinger Bahnhofplatz 2, 81539 München) erklärt, dass die in der folgenden Tabelle gelisteten Produktgruppen als Eigenherstellung den Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I 'Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen', entsprechen, die anwendbar und umsetzbar sind:

Produktgruppe	Verwendung
PCR (Endpunkt-PCR, qPCR, RT-PCR und digitale PCR)	Mutations-, Translokations- und Methylierungsanalysen, Erregerdiagnostik
PCR mit Fragmentlängenanalyse	Mikrosatelliteninstabilitäts-, LOH- und Klonalitätsanalysen
NGS	Mutations-, Translokations- und CNV-Analysen

Diese Produkte wurden in der o. g. Gesundheitseinrichtung in nicht industriellem Maßstab gefertigt und werden ausschließlich in dieser verwendet.