

ERKLÄRUNG

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

Gesundheitseinrichtung:

ÜGP MVZ Institut für Pathologie, Dermatopathologie, Zytologie und Molekularpathologie GbR
 Forsthausstraße 1
 35578 Wetzlar

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die unten aufgeführten Produkte, welche im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt werden, allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen, entsprechen, die anwendbar sind.

Produktgruppe	Produktspezifizierung
Histologie/ Zytologie	<ul style="list-style-type: none"> - Allgemeine Übersichtsfärbungen - Einbettmethoden - Enzymatische Färbungen - Histochemische Nachweisfärbungen - Entkalkungsmethoden
Immunhistologie	<ul style="list-style-type: none"> - Antikörper für Erregernachweis - Antikörper für Krebsdiagnostik - Antikörper für Therapie - Antikörper für Krebsdiagnostik und Therapie - Antikörper (andere) - In-situ-Hybridisierung
Molekularpathologie	<ul style="list-style-type: none"> - Nukleinsäure-Extraktion - Quantifizierung - Polymerase-Kettenreaktion - Sequenzspezifische Hybridisierung - Fragmentlängenanalyse - NGS (Next Generation Sequencing)

Die Produkte werden in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.

Wetzlar, den 11.12.2024

Unterschrift Geschäftsführung:

Prof. Dr. med. M. Anlauf

..... 

Dr. med. L. Becker

..... 
 |

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

Gesundheitseinrichtung:

ÜGP MVZ Institut für Pathologie, Dermatopathologie, Zytologie und Molekularpathologie GbR
Forsthausstraße 1
35578 Wetzlar

Dr. med. I. Boeck


.....

Dr. med. Ch. Dierkes


.....

Dr. med. R. Eschmann


.....

Prof. Dr. med. L. Fink


.....

Dr. med. A. Mayet


.....

Dr. med. U. Stahl


.....

Dr. med. F. Steinmüller


.....

Prof. Dr. med. A. Warth


.....