

IVDR-Erklärung	PLF
----------------	-----

### 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 IVD in den unten bezeichneten akkreditierten Inspektionsprogramme im Rahmen der (mikroskopischen) ärztlichen Diagnostik durch die Fachärztin/ den Facharzt für Pathologie den geforderten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen entsprechen – Konformitätsbewertung; Nachweis der Normenkonformität; Akkreditierungsbescheid, Urkunde, Anlagen; D-IS-14608-01-00 Urkunde, Anlagen veröffentlicht im Verzeichnis der akkreditierten Stellen unter [www.dakks.de](http://www.dakks.de); vorliegende Erklärung veröffentlicht unter [www.patho-bonn.de](http://www.patho-bonn.de).

Akkreditiertes Inspektionsprogramm		IVDR Kl. A	IVDR Kl. B	IVDR Kl. C
I	Histopathologie	X	X	X
II	Molekularpathologie	X		X
V	Gynäkologische Zytologie		X	X
VI	Extragenitale Zytologie		X	X

IVD werden in unserer Gesundheitseinrichtung ausschließlich in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab im Wege der Eigenherstellung gefertigt/modifiziert. Der Arzt/ Ärztin entscheidet nach sachverständiger mikroskopischer Beurteilung (z.B. lichtmikroskopische qualitative Bestimmung eines humanen Antigens) und unter Hinzuziehung der Vorgaben aus Norm, Gesetz und Regelwerk über eine erforderliche Modifikation/Eigenherstellung eines IVD (z.B. Antikörper für Immunhistochemische Reaktion) und begründet dies jeweils schriftlich (z.B. Aufzeichnung über die Validierung). Aufzeichnungen darüber werden Norm-konform geführt; Überwachung und regelmäßige Begutachtung der Inspektionsstelle durch die DAkkS seit 2002 (Erst-Akkreditierung).

Ein Verzeichnis über die Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika in der laufenden Diagnostik stellen wir der akkreditierten Inspektionsstelle der zuständigen Behörde auf Wunsch zur Verfolgung.

Bonn, den 26.05.2022

Dr. med. A.-D. Várnai-Händel



Prof. Dr. med. R. Hildenbrand



T. Zienkiewicz



Dr. med. P. Gerlach



26.05'22