

Erklärung

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

Gesundheitseinrichtung:

Kliniken der Stadt Köln gGmbH
Institut für Pathologie
Ostmerheimer Str. 200
51109 Köln

MVZ Pathologie Köln-Merheim
Ostmerheimer Str. 208a
51109 Köln

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass unten aufgeführte 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. Die Produkte werden in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht-industriellem Maßstab gefertigt und werden ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.

Histologisches/zytologisches Labor:

- Allg. Übersichtsfärbungen
- Einbettmethoden
- Entkalkungsverfahren
- Enzymatische Färbungen

Immunhistochemie:

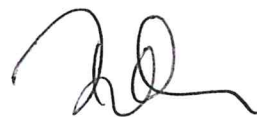
- Antikörper zur Bestimmung der Zelldifferenzierung (Klasse I)
- Antikörper mit prognostischer/prädiktiver Relevanz (Klasse II)
- Antikörper zum Erregernachweis

Molekularpathologie:

- Nukleinsäure-Extraktionen
- Nukleinsäure-Amplifikationsmethoden
- Next-Generation-Sequenzierung
- Fluoreszenz in-situ Hybridisierung

Köln, 28. Mai 2024

Ort und Datum der Erstellung



Institutsleitung