

Erklärung nach Art. 5 (5) der EU-Verordnung über In-Vitro-Diagnostika (EU) 2017/46 (IVDR) zur Eigenherstellung eines IVD in Gesundheitseinrichtungen

Gesundheitseinrichtung:

Universitätsklinikum Gießen und Marburg, Standort Marburg
Institut für Pathologie
Baldingerstraße
35043 Marburg

Erklärung:

Das Institut für Pathologie am UKGM Marburg erklärt, dass für diagnostische Untersuchungsverfahren In-Vitro-Diagnostika gemäß Artikel 5, Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/46 über In-Vitro-Diagnostika zum Einsatz kommen können, um auf die spezifischen Bedürfnisse von Patientenzielgruppen einzugehen.

Sofern diese zum Einsatz kommen, werden diese ausschließlich im Institut für Pathologie am UKGM in nicht industriellem Maßstab hergestellt und verwendet und erfüllen die geltenden allgemeinen Sicherheit- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/46 über In-Vitro-Diagnostika.

Das Institut für Pathologie am UKGM Marburg stellt der zuständigen Behörde auf Ersuchen Informationen und Dokumentationen gemäß Artikel 5, Absatz 5 e) und g) der Verordnung (EU) 2017/46 über In-Vitro-Diagnostika über die betreffenden Produkte zur Verfügung.

Das Institut für Pathologie am UKGM Marburg erfüllt für alle Untersuchungsmethoden (Makroskopie, Histologie, Zytologie, immunhistologische sowie molekularpathologische Methoden) die Anforderung der DIN EN ISO/IEC 17020 und der DIN EN ISO 15189.

Ort und Datum

Marburg, 28.11.2024

Prof. Dr. C. Denkert
Institutsleitung



O. Kremer
Qualitätsmanagementbeauftragte

