

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 die unten aufgeführten Analyseverfahren allen geltenden Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I „Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen“, entsprechen.


Die Verfahren wurden von uns in unseren eigenen Räumlichkeiten in nicht-industriellem Maßstab entwickelt und werden ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.

Institut für Klinische Chemie und Pathobiochemie
Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München
Ismaninger Str. 22
81675 München

Analyseverfahren	Code	Klassifizierung nach Anhang VIII
17-OH-Progesteron im Serum	5505	B
Albumin im Ascites	2301 + 23/24	B
Albumin in Pleuraflüssigkeit	2301 + 53/54	B
Alpha-Amylase in Abdominal- oder Wunddrainage	2106 + 21/22/61/62	B
Androstendion im Serum	5108	B
Bilirubin in Abdominal- oder Wunddrainage	2306 + 21/22/61/62	B
CA 19-9 im Ascites	3807 + 23/24	C
CEA im Ascites	3802 + 23/24	C
Cholesterin im Ascites	2303 + 23/24	C
Cholesterin in Pleuraflüssigkeit	2303 + 53/54	C
Citrat im Urin	5711	B
Eiweiß, gesamt im Ascites	2103 + 23/24	B
Eiweiß, gesamt in Pleuraflüssigkeit	2103 + 53/54	B
Ferritin im Liquor	3702 + 40/41/66/67	C
Harnstein-Analytik	5714	B
Interleukin 6 im Liquor	3717 + 40/41/66/67	C
Kreatinin in Abdominal- oder Wunddrainage	2101 + 21/22/61/62	B
Kupfer im Serum	1704	B
Kupfer im Urin	2604	B
LDH im Ascites	2105 + 23/24	B
LDH in Pleuraflüssigkeit	2105 + 53/54	B
Lipase in Abdominal- oder Wunddrainage	2107 + 21/22/61/62	B
Magnesium im Urin	1806	B
Speichelstein-Analytik	5715	B
Triglyzeride im Ascites	2304 + 23/24	B
Triglyzeride in Pleuraflüssigkeit	2304 + 53/54	B
Zink im Serum	1705	B

München, den 26.05.2024

Prof. Dr. J. Ruland
Direktor des Instituts für
Klinische Chemie


Prof. Dr. W. Steimer
Leiter Qualitätsmanagement