
IVDR KonformitätserklärungFB 5.4.8

Abschnitt A

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

Information zum Hersteller der in-Haus Verfahren:

Name der Einrichtung: Institut für Humangenetik, LMU Klinikum

Adresse: Goethestr. 29, 80336 München

Kontaktname: Prof. Dr. med. Julia Höfele

Telefon: 089 4400 53683

Fax: 089 4400 54468

Email: humangenetik@med.uni-muenchen.de

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

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die in Abschnitt B aufgeführten in-Haus hergestellten in-vitro-Diagnostika den Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I „Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen“, die anwendbar sind, entsprechen. Die in-Haus hergestellten in-vitro-Diagnostika werden in unseren Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und werden ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.

**Unterschrift Vertretung der Organisation**

Prof. Dr. med. Julia Höfele
Stellvertretende Institutsleiterin
LMU Klinikum
Institut für Humangenetik
Goethestraße 29
80336 München
Tel: 089 4400-53683
Fax: 089 4400-54468

München 24.4.2025

Ort und Datum**Erstellung:**

Müller, Stefan PD Dr.

Prüfung:23.04.2025 Höfele, Julia Franziska Gertrud
Prof. Dr.med.**Freigabe:**

23.04.2025 Steinlein, Ortrud Prof.Dr.

 IVDR Konformitätserklärung
 FB 5.4.8

Abschnitt B

Liste der in-Haus in-vitro-Diagnostika (ivD) als Produkte (P) oder generische Produktgruppen (GPG) und dem zugehörigen in-Haus Verfahren (iHV) am Institut für Humangenetik, LMU Klinikum

Alle gelisteten in-Haus in-vitro-Diagnostika sind nach Regel 3 des Anhangs XIII der IVD-Verordnung (EU) 2017/746 der Klasse C zuzuordnen

Beschreibung der in-Haus in-Vitro-Diagnostika (P/GPG) mit zugehörigem in-Haus Verfahren (iHV)	Kurzname
Mehrfarben FISH (Fluoreszenz <i>in situ</i> Hybridisierung) mit chromosome painting Sonden 1-22, X und Y (GPG) zum molekular-zytogenetischen Nachweis von Chromosomenstörungen (iHV)	iH-ivD 01
FISH (Fluoreszenz <i>in situ</i> Hybridisierung) mit acro-p123-Sonde (P) zur molekular-zytogenetischen Visualisierung von polymorphen Regionen p11, p12 und p13 der akrozentrischen Chromosomen 13-15, 21 und 22 (iHV)	iH-ivD 02
FISH (Fluoreszenz <i>in situ</i> Hybridisierung) mit Zentromer X und 8 spezifischen Sonden (P) zum molekular-zytogenetischen Nachweis X-chromosomaler Aneuploidien (iHV)	iH-ivD 03
Distamycin A/DAPI (P) Färbung zur Visualisierung polymorpher Heterochromatin-Regionen (iHV)	iH-ivD 04