



Erklärung zur Konformität der In-vitro Diagnostika des LFL mit der IVDR FB-QK 36

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

INFORMATIONEN ZUM HERSTELLER DER IN-HAUS VERFAHREN (IHV)

Name der Einrichtung	Labor für Leukämiediagnostik, LFL, 7K02, Raum 610 Medizinische Klinik III, LMU Klinikum
Adresse	Marchioninistr.15, 81377 München
Kontaktname	Prof. Dr. Dr. Michael von Bergwelt
Kontaktnummer	089-440074977
Kontaktemail	ml.med3-lfl@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 Diagnostikum (IVD) in Gesundheitseinrichtungen

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die in Abschnitt B aufgeführten in-Haus hergestellten In-vitro Diagnostika (IH-IVD) 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 wurden in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und werden ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.

.....
Unterschrift als Vertreter der Organisation

München, 14.05.2024
.....
Ort und Datum

Erklärung zur Konformität der In-vitro Diagnostika des LFL mit der IVDR
FB-QK 36

Abschnitt B. Liste der In-Haus in vitro Diagnostika (IH-IVD) als Produkte (P) oder Generische Produktgruppen (GPG) und dem zugehörigen In-Haus Verfahren (IHV) im Labor für Leukämiediagnostik, Medizinische Klinik III, LMU Klinikum.

Alle gelisteten IH-IVDs sind nach Regel 3 des Anhang XIII der IVD-Verordnung (EU) 2017/746 der Klasse C zuzuordnen.

Beschreibung des IH-IVD im zugehörigen IHV	Kurzname des IH-IVD
Plasmidstandards (GPG) in der relativen quantitativen PCR: IHV M01 (GPG)	IH-IVD1-M01
Positivkontrollen (GPG) in der relativen quantitativen PCR: IHV M01(GPG)	IH-IVD2-M01
Zelllinienkontrollen (GPG) für den qualitativen Nachweis von Genvarianten: IHV M02 (GPG)	IH-IVD1-M02
Whole chromosomen painting WCP Sonden 1-22 und X,Y (GPG) in der Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung FISH: IHV F01 (GPG)	IH-IVD1-F01
Deletion/Insertions Polymorphismen DIP Kontrollproben (GPG) in der Chimärismusanalyse: IHV F02 (P)	IH-IVD1-F02
Positive (IVD) und negative Kontrollen (GPG) in der Immunphänotypisierung hämatologischer Neoplasien und im Immunmonitoring: IHV I01 (GPG)	IH-IVD1-I01