

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 IVD in den unten bezeichneten akkreditierten Inspektionsprogramme im Rahmen der (mikroskopischen) ärztlichen Diagnostik durch die Fachärztin/ den Facharzt für Pathologie den geforderten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen entsprechen - Konformitätsbewertung; Nachweis der Normenkonformität: Akkreditierungsbescheid, Urkunde, Anlagen; IS-14575-01-00 Urkunde, Anlagen veröffentlicht im Verzeichnis der akkreditierten Stellen unter www.dakks.de; vorliegende Erklärung veröffentlicht unter www.patho-wiesbaden.de

Akkreditiertes Inspektionsprogramm		IVDR Kl. A	IVDR Kl. B	IVDR Kl. C	IVDR Kl. D
I	Histopathologie	X		X	
II	Molekularpathologie			X	X
V	Gynäkologische Zytologie		X	X	
VI	Extragenitale Zytologie		X	X	
VIII	Obduktions-pathologie			X	

IVD werden in unserer Gesundheitseinrichtung ausschließlich in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab im Wege der Eigenherstellung gefertigt/ modifiziert. Der Arzt/ Ärztin entscheidet nach sachverständiger mikroskopischer Beurteilung (z. B. lichtmikroskopische qualitative Bestimmung eines humanen Antigens) und unter Hinzuziehung der Vorgaben aus Norm, Gesetz und Regelwerk über eine erforderliche Modifikation/Eigenherstellung eines IVD (z. B. Antikörper für Immunhistochemische Reaktion) und begründet dies jeweils schriftlich (z. B. Aufzeichnung über die Validierung). Aufzeichnungen darüber werden Norm-konform geführt; Überwachung und regelmäßige Begutachtung der Inspektionsstelle durch die DAkKS seit 2007 (Erst-Akkreditierung).

Ein Verzeichnis über die Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika in der laufenden Diagnostik stellt der Technische Leiter der akkreditierten Inspektionsstelle der zuständigen Behörde auf Wunsch zur Verfügung.

Wiesbaden, den 12.05.2025

Prof. Dr. med. Mark Kriegsmann
Gesellschafter,
Gemeinschaftspraxis Pathologie

PD Dr. med. Christoph Renné
Gesellschafter,
Gemeinschaftspraxis Pathologie

PD Dr. med. Klaus Willenbrock
Gesellschafter
Gemeinschaftspraxis Pathologie

