

Ärztliche Leiter:

Prof. Dr. med. Torsten Hansen
PD Dr. med. habil. Dipl.-Med. Mike Otto

Geschäftsführung:

Prof. Dr. med. Bernd Klosterhalfen • Prof. Dr. med. Veit Krenn
Prof. Dr. med. Dr. phil. Jörg Kriegsmann
PD Dr. med. habil. Dipl.-Med. Mike Otto - FÄ f. Pathologie
Dr. rer. nat. Petra Wandernoth - Sprecherin der Geschäftsführung



ERKLÄRUNG

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

Wir, MOVZ für Histologie, Zytologie und molekulare Diagnostik, erklären in alleiniger Verantwortung, dass alle von uns im Rahmen der Eigenherstellung hergestellten In-vitro-Diagnostika den auf sie anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I („Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen“), entsprechen.

- Die Herstellung erfolgt ausschließlich in den Räumlichkeiten unserer Gesundheitseinrichtung, in nicht-industriellem Maßstab und gemäß den etablierten Verfahren unseres Qualitätsmanagementsystems.
- Die Produkte werden ausschließlich innerhalb unserer Gesundheitseinrichtung in Betrieb genommen und verwendet. Eine Weitergabe an Dritte oder andere juristische Personen erfolgt nicht.
- Die Konformität mit den auf das Produkt zutreffenden Anforderungen aus Anhang I der IVDR ist sichergestellt.

Qualitätsmanagementsystem: DIN EN ISO/IEC ISO 17020
Produktbezeichnung/Name: Therapie-relevante LDTs (CE)
Klassifizierung: Risikoklasse C (Verordnung (EU) 2017/746 Anhang VIII)

DECLARATION

under Art. 5 (5) EU Regulation on in vitro diagnostic medical devices (EU) 2017/746 (IVDR) for in-house production of IVD in health institutions

We, MOVZ für Histologie, Zytologie und Molekulare Diagnostik, declare under our sole responsibility that all in vitro diagnostic medical devices (IVDs) manufactured in-house by us comply with the applicable requirements of Regulation (EU) 2017/746, Annex I (“General Safety and Performance Requirements”)

- The devices are manufactured exclusively on the premises of our health institution, on a non-industrial scale and in accordance with the established procedures of our quality management system.
- The devices are put into service and used exclusively within our health institution. They are not transferred to third parties or other legal entities.
- Compliance with the applicable requirements of Annex I of the IVDR is ensured.

Quality management system: DIN EN ISO/IEC ISO 17020
Device designation/name: Therapy-relevant LDTs (CE)
Classification: Risk class C (according to Regulation (EU) 2017/746, Annex VIII)

Ort und Datum der Erstellung:
Place and date of issue:

Trier, den 15.10.2020

Geschäftsführung:

Managing Director: Dr. rer. nat. Petra Wandernoth

PD Dr. med. habil. Dipl.-Med. M. Otto

Prof. Dr. med. Dr. phil. J. Kriegsmann

Prof. Dr. med. V. Krenn