

Erklärung

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

Gesundheitseinrichtung:

Universität zu Köln
Medizinische Fakultät und Uniklinik Köln
Institut für Pathologie

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass unten aufgeführte Produkte, welche im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt werden, allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I 'Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen', entsprechen, die anwendbar sind.

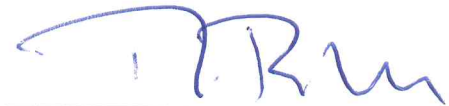
Die Produkte werden in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und werden ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.

Ort und Datum der

Erstellung:

Köln. 25.Mai.2024

Institutsdirektor



Abteilung	Produktgruppe
Histologische/ zytologische Labore	Allg. Übersichtsfärbungen
	Histochemische Nachweisfärbungen
	Enzymatische Färbungen
	Einbettmethoden
	Entkalkungsverfahren
Molekularpathologie	Extraktion von Nukleinsäure
	Quantifizierung
	Polymerase-Kettenreaktion
	Fragmentlängenanalyse
	Schmelzpunktanalyse
	Sequenzierung
	Hybridisierung
	Methylierung
	Fluoreszenz <i>in-situ</i> Hybridisierung
	Parallelsequenzierung
Immunhistochemie	Bioinformatik
	KD = Antikörper für die Krebsdiagnostik
	KD+T = Antikörper für die Krebsdiagnostik + Therapie
	T = Antikörper Therapie relevant
	E = Antikörper Erregernachweis
	A = andere Antikörper