

ERKLÄRUNG

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

Das Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs der Uniklinik Köln erklärt,

dass die in der Tabelle angegebenen in-house In-vitro-Diagnostika ausschließlich in nicht industriellem Maßstab im Molekulargenetischen Diagnostiklabor des Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs und ggf. den weiteren Standorten gemäß der Urkundenanlage der Akkreditierungsurkunde zu Verfahren ML-13253-06 verwendet werden.

Die Produkte werden dabei entsprechend der anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR) der Verordnung über In-Vitro-Diagnostika (EU 2017/746) genutzt .

Uniklinik Köln

Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs



Prof. Dr. med Rita Schmutzler

Direktorin, Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs

Produkt Identifizierung	Risikoklasse des Produktes	Verwendungszweck
Next-Generation-Sequencing (NGS)	C	Genetische Diagnostik
MLPA-Analyse	C	Genetische Diagnostik
Sanger-Sequenzierung	C	Genetische Diagnostik