

ERKLÄRUNG

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

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

Die

MVZ Medizinisches Labor Nord MLN GmbH
Essener Straße 108
22419 Hamburg

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

We declare under our sole responsibility that the product listed below and manufactured by us by way of in-house production complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.

Die Produkte werden in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns als akkreditiertem Labor nach DIN EN ISO 15189 und DIN EN ISO 17020 in nicht industriellem Maßstab gefertigt und ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.

The products are manufactured by us in our own premises as an accredited laboratory according to DIN EN ISO 15189, and DIN EN ISO 17020 on a non-industrial scale and are operated solely in our health institution.

Hamburg, den 19.06.2024



Prof. Dr. med. Tammo von Schrenck
Geschäftsführer - CEO

| Produktbezeichnung | Identifikation | KI ¹ | Typ |
|---|--------------------|-----------------|------------------|
| Kalibrierlösung für Serotonin im Urin | LAD-LLB-CH-FO-0085 | B | Kalibrator |
| Kalibrierlösung für Serotonin im Blut | LAD-LLB-CH-FO-0086 | B | Kalibrator |
| Kalibrierlösung zur Bestimmung von Vitamin B2 Vitameren | LAD-LLB-CH-FO-0087 | B | Kalibrator |
| Produktgruppe „Kalibrierlösungen für Immunsuppressiva- und Amiodaron-Medikamentenspiegel“ | LAD-LLB-CH-FO-0088 | C | Kalibrator |
| Produktgruppe „Kontrollmaterial für Drogenanalytik und Medikamentenspiegel“ | LAD-LLB-CH-FO-0089 | B | Kontrollmaterial |
| Generische Produktgruppe „Kalibrierlösungen für Drogenanalytik und Medikamentenspiegel“ | LAD-LLB-CH-FO-0090 | B | Kalibrator |
| Generische Produktgruppe „Kontrollmaterial für Medikamentenspiegelbestimmungen“ | LAD-LLB-CH-FO-0091 | B | Kontrollmaterial |

¹ Risikoklasse (IVDR Art 47(1) / Anhang VIII)

| Produktbezeichnung | Identifikation | KI ² | Typ |
|--|----------------------|-----------------|-----------------------|
| Generische Produktgruppe „Kalibrierlösungen für Medikamentenspiegelbestimmungen“ | LAD-LLB-CH-FO-0092 | B | Kalibrator |
| Kalibrierlösung zur Bestimmung von Vitamin B1 Vitameren | LAD-LLB-CH-FO-0094 | B | Kalibrator |
| Generische Produktgruppe „Kalibrierlösungen für Element-Gehaltsbestimmungen“ | LAD-LLB-CH-FO-0095 | B | Kalibrator |
| Kalibrierlösung zur Bestimmung von Vitamin B6 Vitameren | LAD-LLB-CH-FO-0095 | B | Kalibrator |
| Kalibrierlösung für Homocystein | LAD-LLB-CH-FO-0096 | B | Kalibrator |
| Generische Produktgruppe „PCR Gelelektrophorese“ | LAD-LLB-ID--FO-0060 | C | IHT / LDT |
| Generische Produktgruppe „Rekombinante Positivkontrollen“ | LAD-LLB-ID--FO-0061 | C | Kontrollmaterial |
| Generische Produktgruppe „Realtime-PCR RNA“ | LAD-LLB-ID--FO-0062 | C | IHT / LDT |
| Generische Produktgruppe „Realtime-PCR DNA“ | LAD-LLB-ID--FO-0063 | C | IHT / LDT |
| Polio-NT | LAD-LLB-ID--FO-0064 | C | IHT / LDT |
| Positivkontrolle Polio-NT (Biotest Pharma GmbH, Intratect Infusionslösung 50g/L) | LAD-LLB-ID--FO-0065 | C | Kontrollmaterial |
| Generische Produktgruppe „Sequenzierung“ | LAD-LLB-ID--FO-0066 | C | IHT / LDT |
| Generische Produktgruppe „Nährmedien“ | LAD-LLB-MI-FO-0619 | A | Reagenz |
| Generische Produktgruppe „Fragmentanalyse“ | LAD-LLB-MO-FO-0011 | C | IHT / LDT |
| Generische Produktgruppe „Kontrollen in der Molekulargenetik“ | LAD-LLB-MO-FO-0012 | C | Kontrollmaterial |
| Generische Produktgruppe „Multiplex Ligation Probe Amplifikation (MLPA)“ | LAD-LLB-MO-FO-0013 | C | IHT / LDT |
| Generische Produktgruppe „Agarose Gelelektrophorese“ | LAD-LLB-MO-FO-0014 | C | IHT / LDT |
| Nukleinsäureextraktion | LAD-LLB-MO-FO-0015 | C | IHT / LDT |
| Generische Produktgruppe „Multiplex-PCR“ | LAD-LLB-MO-FO-0016 | C | IHT / LDT |
| Generische Produktgruppe „Einzel-PCR (incl. PCR zur Sanger-Sequenzierung, allelspezifische PCR, PCR zur einfachen Längenbestimmung des Amplifikats)“ | LAD-LLB-MO-FO-0017 | C | IHT / LDT |
| Generische Produktgruppe „Triplett-primed PCR (Trinukleotidrepeat-PCR)“ | LAD-LLB-MO-FO-0018 | C | IHT / LDT |
| Generische Produktgruppe „Next-Generation Sequencing (NGS) auf der MiSeq Plattform“ | LAD-LLB-MO-FO-0019 | C | IHT / LDT |
| Generische Produktgruppe „Sanger-Sequenzierung“ | LAD-LLB-MO-FO-0020 | C | IHT / LDT |
| Generische Produktgruppe „Reagenzien in der Molekulargenetik“ | LAD-LLB-MO-FO-0021 | C | Reagenzien |
| 7500 Software_TaqMan | LAD-LLB-MO-FO-0022 | C | Software |
| Auswertung JAK2 | LAD-LLB-MO-FO-0023 | C | Software |
| Data Collection Software Kapillarsequenzierer | LAD-LLB-MO-FO-0024 | C | Software |
| GeneMapper | LAD-LLB-MO-FO-0025 | C | Software |
| MiSeq Control Software | LAD-LLB-MO-FO-0026 | C | Software |
| SeqPilot | LAD-LLB-MO-FO-0026 | C | Software |
| Berechnung der QLim (qlim.shtml) mittels eines Java-Skripts. | LAD-LLB-QM-FO-0189 | C | Software |
| Generische Produktgruppe „Antikörper für die Lymphozytendifferenzierung“ | LAD-LLB-SHG--FO-0015 | B | Modifizierter CE-Test |
| ZYMUTEST™ Protein Z | LAD-LLB-SHG--FO-0018 | B | IHT / LDT |
| Generische Produktgruppe „+KO“ | PH-QM--FO-0010 | C | Kontrollmaterial |
| Generische Produktgruppe „Seltene AK“ | PH-QM--FO-0011 | C | Modifizierte CE-Tests |

² Risikoklasse (IVDR Art 47(1) / Anhang VIII)