

ERKLÄRUNG

NACH ART. 5 (5) F) DER VERORDNUNG (EU) 2017/746 ÜBER IN-VITRO-DIAGNOSTIKA ZUR EIGENHERSTELLUNG VON IN-VITRO-DIAGNOSTIKA IN GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN

Institut für medizinische Mikrobiologie und Hygiene
Elfriede-Aulhorn Strasse 6
72076 Tübingen

Das Institut für medizinische Mikrobiologie und Hygiene erklärt, dass für diagnostische Untersuchungsverfahren In-vitro-Diagnostika gemäß Artikel 5, Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/746 laboratory developed Tests (LDT) zum Einsatz kommen können, um auf die spezifischen Bedürfnisse von Patientenzielgruppen einzugehen.

Sofern diese zum Einsatz kommen, werden diese ausschließlich im Institut für medizinische Mikrobiologie von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und verwendet. Die Tests erfüllen die geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika. Das Institut für medizinische Mikrobiologie und Hygiene stellt der zuständigen Behörde auf Ersuchen hierfür die entsprechenden Informationen über die betreffenden Produkte zur Verfügung. Für den Fall, dass die geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen nicht vollständig erfüllt sind, wird eine entsprechende Begründung vorgelegt.