

Erklärung zur Übereinstimmung mit den Vorgaben der geltenden IVDR

ERKLÄRUNG

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

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass IVD in den unten bezeichneten akkreditierten Inspektionsprogramme im Rahmen der (mikroskopischen) ärztlichen Diagnostik durch die Fachärztin/ den Facharzt für Pathologie den geforderten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen entsprechen - Konformitätsbewertung; Nachweis der Normenkonformität: Akkreditierungsbescheid, Urkunde, Anlagen; IS-14575-01-00 Urkunde, Anlagen veröffentlicht im Verzeichnis der akkreditierten Stellen unter www.dakks.de; vorliegende Erklärung veröffentlicht unter www.patho-wiesbaden.de

Akkreditiertes Inspektionsprogramm		IVDR Kl. A	IVDR Kl. B	IVDR Kl. C	IVDR Kl. D
I	Histopathologie	X		X	
II	Molekularpathologie			X	X
V	Gynäkologische Zytologie		X	X	
VI	Extragenitale Zytologie		X	X	
VIII	Obduktions-pathologie			X	

IVD werden in unserer Gesundheitseinrichtung ausschließlich in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab im Wege der Eigenherstellung gefertigt/ modifiziert. Der Arzt/ Ärztin entscheidet nach sachverständiger mikroskopischer Beurteilung (z. B. lichtmikroskopische qualitative Bestimmung eines humanen Antigens) und unter Hinzuziehung der Vorgaben aus Norm, Gesetz und Regelwerk über eine erforderliche Modifikation/Eigenherstellung eines IVD (z. B. Antikörper für Immunhistochemische Reaktion) und begründet dies jeweils schriftlich (z. B. Aufzeichnung über die Validierung). Aufzeichnungen darüber werden Norm-konform geführt; Überwachung und regelmäßige Begutachtung der Inspektionsstelle durch die DAkkS seit 2007 (Erst-Akkreditierung):

Ein Verzeichnis über die Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika in der laufenden Diagnostik stellt der Technische Leiter der akkreditierten Inspektionsstelle der zuständigen Behörde auf Wunsch zur Verfügung.

Wiesbaden, den 09.05.2022

Prof. Dr. med. Annette Fisseler-Eckhoff
Geschäftsführerin, Fachärzte für Pathologie
Gemeinschaftspraxis Wiesbaden

10.05.22


PD Dr. med. Christoph Renné
Geschäftsführer, Erster Stellvertreter
Fachärzte für Pathologie
Gemeinschaftspraxis Wiesbaden

09.05.22


Astrid-Sylvia Bersch M.A.
Qualitätsmanagement-Beauftragte

09.05.2022
