

Konformitätserklärung nach EU-Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR)

Anschrift des Ausstellers:	Universitätsmedizin Greifswald Core Unit Genomics Walther-Rathenau-Str. 49a 17489 Greifswald	
In Abhängigkeit bestimmter Kriterien wie die Qualität, den Leistungsmerkmalen oder Zweckbestimmung der auf dem Europäischen Markt vorhandenen CE-IVD-Verfahren, kann es erforderlich sein, dass IVD-Verfahren aus Eigenherstellung (lab developed tests; LDT) Anwendung finden. LDTs ermöglichen es uns, auf die spezifischen Bedürfnisse unserer Einsender und Patientengruppen einzugehen. Die gesetzliche Grundlage für die Anwendung von LDT-Verfahren bildet die europäische Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR). Die von uns angebotenen LDT-Verfahren (siehe Liste LDT-Verfahren) erfüllen die nachfolgend aufgeführten Anforderungen.		
EU 2017/746	Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission	5. April 2017
DIN EN ISO 15189	Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz	15. August 2014
Bei Fragen zu unseren LDT-Verfahren, wenden Sie sich bitte an unsere*n LDT-Beauftragte*n:		

 Datum, Unterschrift
 (Ärztliche Leitung CUG)

 Datum, Unterschrift
 (Leitung Institut Molecular Genomics)