

Institut für Allgemeine Pathologie und Pathologische Anatomie der Technischen Universität München	10 IVDR - Ö 003 Öffentliche Erklärung über IVDR zur Eigenherstellung _ Molekularpathologische Analysen	ID	2738
		Path.ID	10 IVDR - Ö 003
		Version	001/07.2025
		Seite	1 von 1

ERKLÄRUNG

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

Ich erkläre in alleiniger Verantwortung, dass die unten aufgeführten Produkte, welche im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt werden,

Produktbezeichnung, Produktname	Molekularpathologische Analysen
Gesundheitseinrichtung	Institut für Allgemeine Pathologie und Pathologische Anatomie der TU München Trogerstr. 18 81675 München

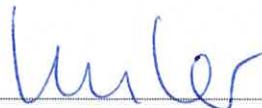
den geforderten Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I „Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen“ entsprechen, die anwendbar sind.

Das Produkt wurde in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.

Produktklassifizierung: nach Anhang VIII	<ul style="list-style-type: none"> • Erregernachweis mittels erregerspezifischen PCR und anschließender Gelelektrophorese – Klasse C • Mutationsspezifische PCR und anschließender Gelelektrophorese - Klasse C • Sanger Sequenzierung AB Genetic Analyser – Klasse C • Fragmentanalyse AB Genetic Analyser – Klasse C • Methylierungsanalyse Light Cycler – Klasse C • Microarray Epic 850K, CytoSNP – Klasse C • NGS: TSO500/TST170, TSO500 (HRD), Archer – Klasse C • DNA/RNA Extraktion aus FFPE, Blut, Knochenmark, HPV Abstriche – Klasse B • qPCR: Light Cycler, StepOne - Erregernachweis / HRM: Klasse C, RNaseP, PreSeq: Klasse B
---	--

Ort und Datum der Erstellung:
München, 03.07.25

Institutsleitung



Erstellt / geändert: Wagner, Yoko	Inhaltlich geprüft: Pfarr, Nicole	Freigegeben: Mogler, Carolin	QM Freigabe: Kreitmair, Erna
Datum: 20.05.2025	Datum: 02.06.2025	Datum: 03.07.2025	Datum: 03.07.2025