

Gesundheitseinrichtung

Institut für Pathologie am St. Elisabeth KH Köln-Hohenlind
PD Dr. med. S. Eidt, Dr. med. R. Hake
Werthmannstr. 1
50935 Köln-Hohenlind

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 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", entsprechen, die anwendbar sind.

Die Produkte werden in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und werden ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.

Histologie / Zytologie*	Molekularpathologie*	Immunhistochemie*
Allgemeine Übersichtsfärbungen	Extraktion von Nukleinsäuren	Antikörper - Krebsdiagnostik, Dignität + Entität
Histochemische Nachweisfärbungen	Quantifizierung	Antikörper - Therapeutisches Target
Entkalkungsverfahren	Expressionsanalyse (qPCR, ddPCR)	Antikörper - Erregernachweis
Erregernachweis	Mutationsanalyse	Andere Antikörper
	Fragmentlängenanalyse	
	Sequenzierung (Sanger, Parallelsequenzierung)	
	Methylierungsanalyse	
	Allelfrequenzanalyse	
	Bioinformatik	

*) Detaillierte Informationen bezüglich der Zweckbestimmung, Produktklassifizierung, Risikobewertung und Leistungsbewertung der am Institut für Pathologie verwendeten In-vitro-Diagnostika stellen wir Ihnen auf Anfrage zur Verfügung.

Ort / Datum: Köln, den 03.11.2025 Unterschrift: 
PD Dr. med. S. Eidt