ERKLÄRUNG NACH ARTIKEL 5 (5) DER EU-VERORDNUNG ÜBER IN-VITRO-DIAGNOSTIKA (EU) 2017/746 (IVDR) ZUR EIGENHERSTELLUNG EINES IVD IN GESUNDHEITS-EINRICHTUNGEN

Name und Adresse der Firma:	**Bioscientia** **Institut für Medizinische Diagnostik GmbH**
Standort/MVZ:	Zweigniederlassung Berlin
Straße:	Siemensdamm 50
Ort:	13629 Berlin

Abteilung: Mikrobiologie

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das/die unten aufgeführte/n Produkt/e, welche/s im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt wird/werden

- allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I „Grundlegende Sicherheits – und Leistungsanforderungen“, entspricht, die anwendbar sind.
  Nicht anwendbare Anforderungen sind in der Liste Bioscientia „Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen“ aufgeführt.
- Das Produkt wurde in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.
- Die Begründung für den Einsatz von dem im Labor entwickelten Produkt, ist in der jeweiligen Standardarbeitsanweisung dokumentiert.
- Das Produkt wurde in Eigenherstellung und in Übereinstimmung mit unserem etablierten Qualitätsmanagementsystem nach der DIN EN ISO 15189 hergestellt.

	Produktname Parameter/Analyt	Beschreibung Methode/Gerät	Weitere Identifikation Matrices	Produkt- klassifikation
1	Identifizierung von Bakterien	BRUKER MALDI Tof	- Haemophilus Selektiv Agar - Sabouraud Gentamicin Chloraphenicol 2 Agar - Schädler Agar mit Vitamin K1 und 5 % Schafblut - Schädler Kanamycin-Vancomycin Agar mit 5 % Schafblut - XLD Medium Campylobacter Selektiv Nährboden (CCDA)	C