

**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:	<b>Bioscientia Institut für Medizinische Diagnostik GmbH</b>
Standort/MVZ:	Jena
Straße:	Löbstedter Str. 93
Ort:	07749 Jena

Abteilung: Serologie

Abteilungsleiter : Dr. Diana Schmerler  
Gruppenleiter: Sabine Thiem

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	UC-TIB Respi Bac 1 PCR auf bakterielle respiratorische Infektionserreger	Roche cobas 8800 TIB MOLBIOL Multiplex PCR	Respiratorisches Material (Abstriche, Sputum, BAL)	C
2	UC-TIB Respi Bac 2 PCR auf bakterielle respiratorische Infektionserreger	Roche cobas 8800 TIB MOLBIOL Multiplex PCR	Respiratorisches Material (Abstriche, Sputum, BAL)	C

21.01.2026

Sabine Thiem

Datum

Gruppenleiter

Unterschrift

21.01.2026

Dr. Diana Schmerler

Datum

Abteilungsleiter

Unterschrift