GEMEINSCHAFTSPRAXIS
FÜR HUMANGENETIK & GENETISCHE LABORE
DRES. PETERS | KLEIER | PREUSSE

Genetische Beratung und Humangenetische Labore
im Pränatalzentrum Hamburg und Humangenetik
Altonaer Straße 61-63 | D-20357 Hamburg
Tel. 040 - 432 926-0 | Fax 040 - 432 926-20
www.dna-diagnostik.hamburg | info@dna-diagnostik.hamburg

Erklärung

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

Declaration

Under Art. 5 (5) EU Regulation on in vitro diagnostic medical devices (EU) 2017/746 (IVDR) for in-house production of IVD in health institutions

Die

Gemeinschaftspraxis für Humangenetik GbR
Altonaer Str. 61-63
20357 Hamburg

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die unten aufgeführten Produkte aus Eigenherstellung allen anwendbaren „Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen“ gemäß EU-Verordnung für In-vitro-Diagnostika 2017/746 (IVDR), Anhang I entsprechen.

We declare under our sole responsibility that the in-house manufactured products listed below comply with all applicable “General Safety and Performance Requirements” in accordance with the EU Regulation for In Vitro Diagnostic Devices 2017/746 (IVDR), Annex I.

Die Produkte werden in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns als akkreditiertem Labor nach DIN EN ISO 14189 und in nicht industriellem Maßstab hergestellt und ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.

The products are manufactured in our own premises by us as an accredited laboratory in accordance with DIN EN ISO 15189 and on a non-industrial scale and are operated exclusively in our healthcare facility.

Hamburg, den 25.06.2024

Dres. med. Usha Peters, Saskia Kleier, Astrid Preuße
Geschäftsleitung (eine Unterschrift ist ausreichend)

Produktbezeichnung	Identifikation	Risikoklasse[1]	Typ[2]
Generische Produktgruppe "Fragmentanalyse"	ID 776	C	IHT/LDT
Generische Produktgruppe "Multiplex Ligation Probe Amplification (MLPA)"	ID 777	C	IHT/LDT
Generische Produktgruppe "Next Generation Sequencing (NGS)"	ID 778	C	IHT/LDT
Generische Produktgruppe "Sanger SEQ"	ID 779	C	IHT/LDT
Generische Produktgruppe "ArrayCGH"[3]	ID 781	C	IHT/LDT
Generische Produktgruppe "Chromosomenanalyse"[3]	ID 782	C	IHT/LDT
Genetrische Produktgruppe "FISH"[3]	ID 783	C	IHT/LDT
Generische Produktgruppe "QF-PCR"[3]	ID 784	C	IHT/LDT

[1] Risikoklasse (IVDR Art 47(1)/Anhang VIII)
[2] Kategorie nach IVDR Art. 2 (2):
Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibrator, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät, Software oder System (einzeln oder in Verbindung miteinander)
[3] Zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015