

ERKLÄRUNG NACH ART. 5 (5) F) DER VERORDNUNG (EU) 2017/746 ÜBER IN-VITRO-DIAGNOSTIKA ZUR EIGENHERSTELLUNG VON IN- VITRO-DIAGNOSTIKA IN GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN

Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck
Institut für Pathologie
Ratzeburger Allee 160
23538 Lübeck

Das Institut für Pathologie am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck erklärt, dass für diagnostische Untersuchungsverfahren In-vitro-Diagnostika gemäß Artikel 5, Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika zum Einsatz kommen können, um auf die spezifischen Bedürfnisse von Patientenzielgruppen einzugehen.

Sofern diese zum Einsatz kommen, werden diese ausschließlich im Institut für Pathologie am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck hergestellt und verwendet und erfüllen die geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika.

Das Institut für Pathologie am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck stellt der zuständigen Behörde auf Ersuchen Informationen und Dokumentationen gemäß Artikel 5, Absatz 5 e) und g) der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika über die betreffenden Produkte zur Verfügung. Für den Fall, dass die geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen nicht vollständig erfüllt sind, wird eine entsprechende Begründung vorgelegt.

Das Institut für Pathologie am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck erfüllt für alle Untersuchungsmethoden (Makroskopie, Histologie, Zytologie, Immunpathologie sowie Molekularpathologie) die Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17020 und der DIN EN ISO 15189.

Nachweis siehe Akkreditierungsurkunde D-IS-13069-02-00 und Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13069-02-00

[Akkreditierte Stelle - DAkS - Deutsche Akkreditierungsstelle](#)