

Erklärung

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

durch

Medizinische Hochschule Hannover
Institut für Pathologie
Carl-Neuberg-Straße 1
30625 Hannover

Ambulanzzentrum der MHH GmbH
Fachbereich Pathologie
Carl-Neuberg-Straße 1
30625 Hannover

Wir erklären in alleigener Verantwortung, dass die unten aufgeführten, im Wege der Eigenherstellung hergestellten Produkte allen anwendbaren Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I 'Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen', entsprechen. Die IVD werden ausschließlich von uns in unseren Räumlichkeiten in nicht industriellem Maßstab gefertigt und modifiziert. Dabei werden die Vorgaben der einschlägigen Normen, Gesetze und Regelwerke eingehalten.


Ein Verzeichnis der im Rahmen der laufenden Diagnostik verwendeten IVD wird der zuständigen Behörde auf Wunsch zur Verfügung gestellt.

Das Institut für Pathologie der Medizinischen Hochschule Hannover und der Fachbereich Pathologie des Ambulanzentrums der MHH GmbH erfüllen für alle Untersuchungsmethoden die Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17020:2012 und der DIN EN ISO 15189:2023. Es erfolgen regelmäßige Begutachtungen der Inspektionsstelle durch die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkKS). Die aktuellen Akkreditierungsurkunden und Anlagen zur Urkunde sind einsehbar im Verzeichnis der akkreditierten Stellen (Registrierungsnr. D-IS-13168-01 und D-IS-18291-01) unter www.dakks.de.

Ort und Datum der Erstellung:
Hannover, den 25.05.2024


Prof. Dr. H. H. Krolpe

Institutsdirektor und ärztliche Leitung Ambulanzzentrum


i.A. QM-Team

Abteilung	Produktgruppe
Histologische / zytologische Labore	Histochemische Färbungen
	Enzymhistochemische Färbungen
	Zytochemische Färbungen
	Entkalkungsverfahren
Molekularpathologie	Klonalität Fragmentanalyse
	MSI Fragmentanalyse
	dPCR
	NGS DNA
	NGS RNA
	Sanger-Sequenzierung
	quantitative RT-PCR
	Erreger PCR Hybridisierung
	HRD
	Methylierung Pyrosequenzierung
	Mutation Pyrosequenzierung
Immunhistochemie	AK Klasse 1 = qualitative Differenzierung
	AK Klasse 2 = semiquantitative Auswertung
Fluoreszenz-In-situ-Hybridisierung	FISH Tumordiagnostik
	FISH SARS CoV