

Konformitätserklärung

nach Art. 5 (5) der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR) zur Herstellung und zum Gebrauch von in-Haus-IVD in Gesundheitseinrichtungen

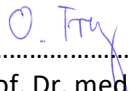
Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die in der angefügten Tabelle aufgeführten Produkte nur in der Gesundheitseinrichtung hergestellt und verwendet werden und den grundlegenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU 2017/746) entsprechen, soweit diese auf die Produkte anwendbar sind.

Die Produkte wurden in unseren eigenen Räumlichkeiten im nicht industriellen Maßstab gefertigt und werden ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.

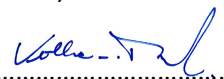
Gesundheitseinrichtung:

IMD Institut für Medizinische Diagnostik Berlin-Potsdam GbR vertreten durch die
IMD MVZ Beteiligungs GmbH als geschäftsführende Gesellschafterin
Nicolaistraße 22
12247 Berlin

Berlin, den 22.05.2025


.....
Prof. Dr. med. Oliver Frey
Geschäftsführer der geschäftsführenden
Gesellschafterin

Berlin, den 22.05.2025


.....
Dr. Volker v. Baehr
Geschäftsführer der geschäftsführenden
Gesellschafterin

Anlage 1: In-Haus-In-vitro-Diagnostika

	Anlage zu Konformitätserklärung	ID: A-QM-BP041
	In-Haus-In-vitro-Diagnostika	Version: 1
		Seite: 1 von 3

Generische Produktgruppe (EMDN / IVP)	Produkt-ID
W0101 / 3003 + 3013	S-IX-BE167 S-IX-BE170 S-IX-BE165 S-IX-BE162 S-IX-BE162 S-IX-BE162 S-IX-BE162 S-IX-BE162 S-IX-BE204
W0101 / 3013	S-IX-BE149, S-IX-BE159, S-IX-BE164 S-IX-BE160 S-IX-BE150 S-IX-BE148 S-IX-BE152 S-IX-BE152 S-IX-BE164
W0102 / 3006	S-FZ-BE022
W0103 / 3006	S-DZ-BE003 S-DZ-BE004 S-DZ-BE008 S-DZ-BE010 S-DZ-BE006 S-DZ-BE003 S-DZ-BE001 S-DZ-BE001 S-DZ-BE009 S-DZ-BE001
W0102 / 3007	S-ST-BE047, S-BZ-BE002 S-ST-BE029 S-FZ-BE014 S-FZ-BE014 S-FZ-BE014 S-FZ-BE025 S-ST-BE039 S-ST-BE033 S-ST-BE023 S-ST-BE046 S-ST-BE041 S-ST-BE032 S-BZ-BE156 S-ST-BE050 S-ST-BE040

	Anlage zu Konformitätserklärung	ID: A-QM-BP041
	In-Haus-In-vitro-Diagnostika	Version: 1
		Seite: 2 von 3

Generische Produktgruppe (EMDN / IVP)	Produkt-ID
	S-ST-BE051 S-BZ-BE155 S-FZ-BE023 S-ST-BE037 S-ST-BE042 S-ST-BE001 S-ST-BE038 S-ST-BE036 S-FZ-BE016 S-ST-BE035 S-ST-BE034 S-FZ-BE020
W0103 / 3014	S-FZ-BE002 S-ZK-BE001 S-BZ-BE002 S-BZ-BE002
W0106 / 3011	S-MG-BE117 S-MG-BE149 S-MG-BE110 S-MG-BE122 S-MG-BE130 S-MG-BE116 S-MG-BE336 S-MG-BE337 S-MG-BE334 S-MG-BE329 S-MG-BE104 S-MG-BE124 S-MG-BE310 S-MG-BE108, S-MG-BE111 S-MG-BE138 S-MG-BE387 S-MG-BE319 S-MG-BE385 S-MG-BE382 S-MG-BE332 S-MG-BE381 S-MG-BE384 S-MG-BE383 S-MG-BE330 S-MG-BE318 S-MG-BE368 S-MG-BE320 S-MG-BE325 S-MG-BE137 S-MG-BE335



Generische Produktgruppe (EMDN / IVP)	Produkt-ID
	S-MG-BE115
	S-MG-BE119
	S-MG-BE148
	S-MG-BE380
	S-MG-BE150
	S-MG-BE118
	S-MG-BE133
	S-MG-BE120
	S-MG-BE121
	S-MG-BE107
	S-MG-BE349
	S-MG-BE139
	S-MG-BE134
	S-MG-BE386
	S-MG-BE389
	S-MO-BE449
	S-MO-BE443
	S-MO-BE434
	S-MO-BE449
	S-MO-BE414
	S-MO-BE447
	S-MO-BE424
	S-MO-BE433
	S-MO-BE445
	S-MO-BE448
	S-MO-BE448
	S-MO-BE442
	S-MO-BE448
	S-MO-BE424
	S-MO-BE448
	S-MO-BE433
	S-MO-BE447
	S-MO-BE433
	S-MG-BE103