



ERKLÄRUNG

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

**Labor Lademannbogen MVZ GmbH
Lademannbogen 61 – 63
22339 Hamburg**

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die unten aufgeführten Produkte, welche im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt werden, allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746 Anhang I - Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen entspricht, die anwendbar sind.

We declare under our sole responsibility that the product listed below and manufactured by us by way of in-house production complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.

Die Produkte werden in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns als akkreditiertem Labor nach DIN EN ISO 15189, DIN EN ISO 17020 und DIN EN ISO 17025 in nicht industriellem Maßstab gefertigt und ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.

The products are manufactured by us in our own premises as an accredited laboratory according to DIN EN ISO 15189, DIN EN ISO 17020, and DIN EN ISO 17025 on a non-industrial scale and are operated solely in our health institution.

Hamburg, den 25.05.2022

Prof. Dr. med. Tammo von Schrenck
Geschäftsführer - CEO

Produktbezeichnung	Identifikation	KI ¹	Typ
Generische Produktgruppe „Excel-Listen zur Berechnung OD in AK-Titer“	LAD-LLB-AU-FO-0004	C	Software
Kalibrierlösung für Serotonin im Urin	LAD-LLB-CH-FO-0085	B	Kalibrator
Kalibrierlösung für Serotonin im Blut	LAD-LLB-CH-FO-0086	B	Kalibrator
Kalibrierlösung zur Bestimmung von Vitamin B2 Vitameren	LAD-LLB-CH-FO-0087	B	Kalibrator
Produktgruppe „Kalibrierlösungen für Immunsuppressiva- und Amiodaron-Medikamentenspiegel“	LAD-LLB-CH-FO-0088	C	Kalibrator
Produktgruppe „Kontrollmaterial für Drogenanalytik und Medikamentenspiegel“	LAD-LLB-CH-FO-0089	B	Kontrollmaterial
Generische Produktgruppe „Kalibrierlösungen für Drogenanalytik und Medikamentenspiegel“	LAD-LLB-CH-FO-0090	B	Kalibrator
Generische Produktgruppe „Kontrollmaterial für Medikamentenspiegelbestimmungen“	LAD-LLB-CH-FO-0091	B	Kontrollmaterial

¹ Risikoklasse (IVDR Art 47(1) / Anhang VIII)



Produktbezeichnung	Identifikation	KI ²	Typ
Generische Produktgruppe „Kalibrierlösungen für Medikamentenspiegelbestimmungen“	LAD-LLB-CH-FO-0092	B	Kalibrator
Kalibrierlösung zur Bestimmung von Vitamin B1 Vitameren	LAD-LLB-CH-FO-0094	B	Kalibrator
Generische Produktgruppe „Kalibrierlösungen für Element-Gehaltsbestimmungen“	LAD-LLB-CH-FO-0095	B	Kalibrator
Kalibrierlösung zur Bestimmung von Vitamin B6 Vitameren	LAD-LLB-CH-FO-0095	B	Kalibrator
Kalibrierlösung für Homocystein	LAD-LLB-CH-FO-0096	B	Kalibrator
Generische Produktgruppe „PCR Gelelektrophorese“	LAD-LLB-ID--FO-0060	C	IHT / LDT
Generische Produktgruppe „Rekombinante Positivkontrollen“	LAD-LLB-ID--FO-0061	C	Kontrollmaterial
Generische Produktgruppe „Realtime-PCR RNA“	LAD-LLB-ID--FO-0062	C	IHT / LDT
Generische Produktgruppe „Realtime-PCR DNA“	LAD-LLB-ID--FO-0063	C	IHT / LDT
Polio-NT	LAD-LLB-ID--FO-0064	C	IHT / LDT
Positivkontrolle Polio-NT (Biotest Pharma GmbH, Intratect Infusionslösung 50g/L)	LAD-LLB-ID--FO-0065	C	Kontrollmaterial
Generische Produktgruppe „Sequenzierung“	LAD-LLB-ID--FO-0066	C	IHT / LDT
Generische Produktgruppe „Nährmedien“	LAD-LLB-MI-FO-0619	A	Reagenz
MBT Compass	LAD-LLB-MI-FO-0620	C	Software
Generische Produktgruppe „Fragmentanalyse“	LAD-LLB-MO-FO-0011	C	IHT / LDT
Generische Produktgruppe „Kontrollen in der Molekulargenetik“	LAD-LLB-MO-FO-0012	C	Kontrollmaterial
Generische Produktgruppe "Multiplex Ligation Probe Amplifikation (MLPA)"	LAD-LLB-MO-FO-0013	C	IHT / LDT
Generische Produktgruppe „Agarose Gelelektrophorese“	LAD-LLB-MO-FO-0014	C	IHT / LDT
Nukleinsäureextraktion	LAD-LLB-MO-FO-0015	C	IHT / LDT
Generische Produktgruppe „Multiplex-PCR“	LAD-LLB-MO-FO-0016	C	IHT / LDT
Generische Produktgruppe „Einzel-PCR (incl. PCR zur Sanger-Sequenzierung, allelspezifische PCR, PCR zur einfachen Längenbestimmung des Amplifikats)“	LAD-LLB-MO-FO-0017	C	IHT / LDT
Generische Produktgruppe "Triplet-primed PCR (Trinukleotidrepeat-PCR)"	LAD-LLB-MO-FO-0018	C	IHT / LDT
Generische Produktgruppe „Next-Generation Sequencing (NGS) auf der MiSeq Plattform“	LAD-LLB-MO-FO-0019	C	IHT / LDT
Generische Produktgruppe „Sanger-Sequenzierung“	LAD-LLB-MO-FO-0020	C	IHT / LDT
Generische Produktgruppe „Reagenzien in der Molekulargenetik“	LAD-LLB-MO-FO-0021	C	Reagenzien
7500 Software_TaqMan	LAD-LLB-MO-FO-0022	C	Software
Auswertung JAK2	LAD-LLB-MO-FO-0023	C	Software
Data Collection Software Kapillarsequenzierer	LAD-LLB-MO-FO-0024	C	Software
GeneMapper	LAD-LLB-MO-FO-0025	C	Software
MiSeq Control Software	LAD-LLB-MO-FO-0026	C	Software
SeqPilot	LAD-LLB-MO-FO-0026	C	Software
Berechnung der QLim (qlim.shtml) mittels eines Java-Skripts.	LAD-LLB-QM-FO-0189	C	Software
Primer-Mix „TZR“	LAD-LLB-SHG--FO-0011	C	IHT / LDT
Primer-Mix „BZR“	LAD-LLB-SHG--FO-0012	C	IHT / LDT
Generische Produktgruppe „Kontrollmaterial BZR und TZR“	LAD-LLB-SHG--FO-0013	C	Kontrollmaterial
HLA-B27 PCR Lightcycler	LAD-LLB-SHG--FO-0014	C	Modifizierter CE-Test
Generische Produktgruppe „Antikörper für die Lymphozytendifferenzierung“	LAD-LLB-SHG--FO-0015	B	Modifizierter CE-Test
STACLOT® PROTEIN S	LAD-LLB-SHG--FO-0017	B	Modifizierter CE-Test
ZYMUTEST™ Protein Z	LAD-LLB-SHG--FO-0018	B	IHT / LDT
Pufferlösung (TRIS/HCL) für freies Hämoglobin	LAD-LLB-ZL-FO-0043	A	Reagenz
Generische Produktgruppe „+KO“	PH-QM--FO-0010	C	Kontrollmaterial
Generische Produktgruppe „Seltene AK“	PH-QM--FO-0011	C	Modifizierte CE-Tests

² Risikoklasse (IVDR Art 47(1) / Anhang VIII)