

# ERKLÄRUNG NACH

## ARTIKEL 5 (5) DER EU-VERORDNUNG ÜBER IN-VITRO-DIAGNOSTIKA (EU) 2017/746 (IVDR) ZUR EIGENHERSTELLUNG EINES IVD IN GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN

Die  
Bioscientia MVZ Labor Saar GmbH  
Otto-Kaiser-Str. 8a  
66386 St. Ingbert

erklärt in eigener Verantwortung, dass die unten aufgeführten Produkte, welche im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt werden, allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746 des europäischen Parlamentes und des Rates über In-vitro-Diagnostika vom 05.04.2017, Anhang I – Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen entsprechen, die anwendbar sind.

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

St. Ingbert, den 06.02.26

  
Bettina Georg  
Geschäftsführerin

| Produktbezeichnung                                                                                                        | Identifikation                                                                                                                                                                            | Risiko-<br>klasse<br>(IVDR<br>Art.47(1)/<br>Anhang VIII) | Produkt-<br>Typ                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Generische Produktgruppe „Mobile Phase, Standard-/ Fällungslösungen für Medikamentenspiegelbestimmungen“ mittels LC-MS/MS | MVZIGB-IGB-PCH-SOP-0024,<br>MVZIGB-IGB-PCH-SOP-0025                                                                                                                                       | C                                                        | Mobile Phase<br>Fällungsmittel |
| Generische Produktgruppe „Standardlösungen für Element-Gehaltsbestimmungen“ mittels Atomabsorption                        | MVZIGB-IGB-PCH-SOP-0014<br>MVZIGB-IGB-PCH-SOP-0017<br>MVZIGB-IGB-PCH-SOP-0020<br>MVZIGB-IGB-PCH-SOP-0021<br>MVZIGB-IGB-PCH-SOP-0027<br>MVZIGB-IGB-PCH-SOP-0028<br>MVZIGB-IGB-PCH-SOP-0030 | C                                                        | Kalibrator                     |
| Generische Produktgruppe „Primer für DNA/RNA Bestimmung“ mittels Real-Time PCR                                            | MVZIGB-IGB-PCR-SOP-0007<br>MVZIGB-IGB-PCR-SOP-0008                                                                                                                                        | D                                                        | Real-Time<br>PCR               |