

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

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt, welches im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt wird,

Produktbezeichnung, Produktname

**Produktgruppe durchflusszytometrische Tests in der Immunologie**

Produkt-Code, Produktnummer

**SOP: AM-KC-333**

Gesundheitseinrichtung

**Labor Lübeck MVZ GmbH  
Von-Morgen-Str. 3  
23564 Lübeck**

allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I 'Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen', entspricht, die anwendbar sind.

Das Produkt wird in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.

Produktklassifizierung nach Anhang VIII | Klasse C

Ort und Datum der Erstellung:

Geschäftsführung

Lübeck, den 17.09.2026

Dr. med. Meike Wedemeyer