

ERKLÄRUNG

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

Die Institut für Transfusionsmedizin Suhl gGmbH, Albert-Schweitzer-Straße 15, 98527 Suhl, erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die unten aufgeführten Produkte in den eigenen Räumlichkeiten in nicht industriellem Maßstab gefertigt und ausschließlich in der eigenen Gesundheitseinrichtung betrieben werden. Sie erfüllen die Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I „Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen“.

Liste der Teste bzw. Artikel:

Bezeichnung	Klasse	Identifikation (ID ITMS)	Typ
Produktgruppe Blutgruppen-Kontrollen ABO, Rhesus, Kell für Automat PK7400	D	LDT-0001	Kontrollmaterial
Produktgruppe Blutgruppen-AG-Kontrollen Kidd, Duffy	D	LDT-0002	Kontrollmaterial
Produktgruppe Blutgruppen-AG-Kontrollen weitere	C	LDT-0003	Kontrollmaterial
Testserum für Blutgruppen-Antigenbestimmungen im Rhesus-, Kell-, Kidd-, Duffy-System	D	LDT-0004	Testserum Klasse D
Testserum für Blutgruppen-Antigenbestimmungen weitere	C	LDT-0005	Testserum Klasse C
Produktgruppe Testerythrozyten Rh-E, Kell für DTT-Methode	D	LDT-0006	Kontrollmaterial
Produktgruppe Kontrollserum für AKS	D	LDT-0007	Kontrollmaterial
Methode Antikörpersuche/-Differenzierung und Kreuzprobe mit DTT (Dithiothreitol)	D	LDT-0008	Methode (IHT)
Methode LCT für HLA-AK-Suche, -Differenzierung, Crossmatch	C	LDT-0009	Methode (IHT)
Produktgruppe HLA-AK-Kontrollen	C	LDT-0010	Kontrollmaterial

Suhl, 23.05.2024


Wolfgang Wehner
Geschäftsführer


Dr. Hartmut Kroll
Ärztlicher Leiter


Dr. Gunnar Hersmann
Leiter der QK I


Katharina Braune
QMB

Sitz der Gesellschaft
Geschäftsführer

Aufsichtsratsvorsitzender
Amtsgericht Jena

Suhl
Wolfgang Wehner, Lothar Hartmann,
Dr. Hartmut Kroll
Dr. Bernhard Hofmeier
HRB 304063

Deutsche Bank
IBAN DE96 8207 0000 0418 5344 00
BIC DEUTDE8EXXX