

**Erklärung IVDR nach Artikel 5 (5)**

CH-QM-26-01

j:\qm infektiologikum - labor\qm\ch\26 erklärung ivdr nach art. 5 (5)-01.docx

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

Das

**Infektiologikum Frankfurt**  
**Stresemannallee 3**  
**60596 Frankfurt am Main**

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt, welches im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt wird, allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I - Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen entspricht. Die anwendbar sind.

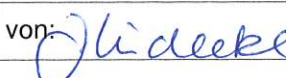
Die Produkte werden in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns als akkreditiertem Labor nach DIN ISO 15189 in nicht industriellem Maßstab gefertigt und ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.

Frankfurt, den 28.01.2026



Herr Dr. med. D. Alber – med. Laborleitung

Produktbezeichnung, Produktname	Dokumentation innerhalb des Labors	Typ	Produktklassifizierung nach Anhang VIII
UC-Kassette Chlamydia trachomatis, L1 - L3, LGV-PCR	AA-MO-13-03	Reagenzkassette inkl. Primer Probe	Klasse C
UC-Kassette Neisseria gonorrhoeae-Resistenztestung / Gyrase subunit A gene mutation (S91F), Ciprofloxacin-Resistenz, gyR-A-PCR	AA-MO-17-01	Reagenzkassette inkl. Primer Probe	Klasse C
UC-Kassette Respiratorische Erreger-PCR	AA-MO-15-03	Reagenzkassette inkl. Primer Probe	Klasse C
UC-Kassette gastrointestinale Erreger-PCR	AA-MO-16-02	Reagenzkassette inkl. Primer Probe	Klasse C

QM-Freigabe	von: 	am: 28.01.26
-------------	--	--------------