



Institut für Pathologie am Clemenshospital Münster

www.patho-muenster.de

Erklärung zur IVDR

ERKLÄRUNG

nach Art. 5 (5) f) der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika zur Eigenherstellung von In-vitro-Diagnostika in Gesundheitseinrichtungen:

**Institut für Pathologie am Clemenshospital-MedicalCenter-
Düesbergweg 128
48153 Münster**

Das Institut für Pathologie am Clemenshospital Münster erklärt, daß für diagnostische Untersuchungsverfahren In-vitro-Diagnostika gemäß Artikel 5, Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika zum Einsatz kommen können, um auf die spezifischen Bedürfnisse von Patientenzielgruppen einzugehen.

Sofern diese zum Einsatz kommen, werden diese ausschließlich im Institut für Pathologie am Clemenshospital hergestellt und verwendet und erfüllen die geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika.

Das Institut für Pathologie am Clemenshospital stellt der zuständigen Behörde auf Ersuchen Informationen und Dokumentationen gemäß Artikel 5, Absatz 5 e) und g) der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika über die betreffenden Produkte zur Verfügung. Für den Fall, dass die geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen nicht vollständig erfüllt sind, wird eine entsprechende Begründung vorgelegt.

Das Institut für Pathologie am Clemenshospital Münster erfüllt für alle Untersuchungsmethoden (Makroskopie, Histologie, Zytologie, Immunhistochemie und Immunzytologie) die Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17020 und der DIN EN ISO 15189.