

Erklärung zur Verwendung von In-house-IVD
gemäß Artikel 5 Absatz 5f der Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR)
Institut für Pathologie
MVZ gGmbH, Abteilung Pathologie

Das Institut für Pathologie verwendet bestimmte In-vitro-Diagnostika (IVD), die im eigenen Haus entwickelt, modifiziert oder angepasst wurden und ausschließlich intern zur Diagnostik eingesetzt werden. Diese sogenannten In-house-IVD unterliegen gemäß Artikel 5 Absatz 5 der IVDR besonderen Anforderungen.

Die folgenden Voraussetzungen sind erfüllt:

- Die Produkte werden ausschließlich im eigenen Labor verwendet und nicht in Verkehr gebracht.
- Die Herstellung und Anwendung erfolgt unter einem geeigneten Qualitätsmanagementsystem nach ISO 17020:2012.
- Die Rückverfolgbarkeit der Proben und Ergebnisse ist durch digitale Systeme sowie manuelle Archivierung gewährleistet.
- Die diagnostische Leistung der In-house-IVD wurde intern validiert; es werden regelmäßig Positivkontrollen eingesetzt.
- Abweichungen von Herstellerdatenblättern erfolgen ausschließlich zur Optimierung der diagnostischen Aussagekraft und werden dokumentiert.
- Eine formale Risikoanalyse und technische Dokumentation werden derzeit strukturiert erstellt.
- Die Verwendung erfolgt ausschließlich, wenn kein gleichwertiges CE-gekennzeichnetes Produkt verfügbar ist oder die diagnostische Qualität durch die In-house-Anpassung verbessert wird.

Diese Erklärung erfolgt gemäß Artikel 5 Absatz 5f IVDR und dient der Transparenz gegenüber Patient:innen, Behörden und Kooperationspartner:innen.

Ansprechpartner ist PD Dr. med. A. Marx sowie das Institut für Pathologie und das MVZ gGmbH, Abteilung Pathologie.

Stand: Oktober 2025