



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

Der DRK Blutspendendienst NSTOB gGmbH erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die unten aufgeführten Produkte in den eigenen Räumlichkeiten des

Institutes Gera
Straße des Friedens 122
07548 Gera

in nicht industriellem Maßstab gefertigt und ausschließlich in Gesundheitseinrichtungen des DRK BSD NSTOB betrieben werden.

Sie erfüllen die Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I „Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen“.

Antigenbestimmung in ID-Technik mit Fremdseren (z.B. Anti-Co ^b)
Diskriminierung Anti-G von Anti-C/D Gemischen
DTT- Behandlung von Erythrozyten
Einsatz von DaraEx zur Diagnostik unter Anti-CD38-Therapie
Kälteagglutinine (Nachweis und Identifizierung)
Kontrollen in der Immunhämatologie aus Eigenherstellung
Plasmahemmversuch bei Verdacht auf HTLA-Antikörper
Spezialzellen zur Antikörperidentifizierung