



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 Bremen-Oldenburg, Standort Oldenburg
Brandenburger Straße 21
26133 Oldenburg

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

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

DaraEx-Behandlung von Erythrozyten
Diskriminierung Anti-G von Anti-C/D Gemischen
DTT-Behandlung von Erythrozyten
Kontrollen in der Immunhämatologie aus Eigenherstellung
MAIPA Test
Plasmahemmversuch bei Verdacht auf HTLA-Antikörper
SASPA
Spezialzellen zur Antikörperdifferenzierung
Verdünnung von Grifols Antikörper-Suchtestzellen zur Anwendung in der BioRad-Gelkarte OL
Verwendung verdünnter Erythrozyten-Suspensionen im BioRad-Gelkartenansatz
Verwendung von PEG (Polyethylenglykol)-Reagenz in der immunhämatologischen Diagnostik
Generische Produktgruppe „Multiplex-PCR“