



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 Rostock
Robert-Koch-Straße 10,
18059 Rostock,

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“.

Differenzierung von kältewirksamen Antikörpern mittels Kältepanel
DTT-Behandlung von Erythrozyten
Kontrollen in der Immunhämatologie aus Eigenherstellung
Plasmahemmversuch bei Verdacht auf HTLA-Antikörper
Verdünnung von Grifols Antikörper-Suchtestzellen zur Anwendung in der BioRad-Gelkarte
Verwendung verdünnter Erythrozyten-Suspensionen im BioRad-Gelkartenansatz