

Erklärung gemäß Art. 5(5) IVDR

Wir erklären, dass das Infektionslabor am Universitätsklinikum Gießen ein eigenhergestelltes In-vitro-Diagnostikum zur Lymphozytendifferenzierung in der bronchoalveolären Lavage gemäß Artikel 5 Absatz 5 der EU-Verordnung 2017/746 (IVDR) verwendet.

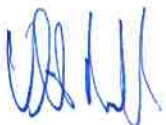
Die Herstellung und Nutzung erfolgen ausschließlich innerhalb der Gesundheitseinrichtung. Ein CE-gekennzeichnetes, hinsichtlich Leistungsfähigkeit und klinischer Eignung gleichwertiges Produkt ist nicht verfügbar. Die Anforderungen des Art. 5(5) IVDR, einschließlich Qualitätsmanagement, technischer Dokumentation, Validierung und Nicht-Inverkehrbringen, werden erfüllt.

Die IVD-Produkte entsprechen der Produktklassifizierung B nach Anhang VIII.

Gießen den 04.12. 2025



Prof. Dr. Susanne Herold, PhD
(Klinikleitung)



PD Dr. Ulrich Matt, PhD
(Laborleitung)