

Erklärung

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

durch

Medizinische Hochschule Hannover
Institut für Pathologie
Carl-Neuberg-Straße 1
30625 Hannover

Ambulanzzentrum der MHH GmbH
Fachbereich Pathologie
Carl-Neuberg-Straße 1
30625 Hannover

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die in Anlage 1 aufgeführten, im Wege der Eigenherstellung hergestellten Produkte allen anwendbaren Anforderungen der IVD-Verordnung EU 2017/746, Anhang I 'Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen', entsprechen. Die IVD werden ausschließlich von uns in unseren Räumlichkeiten in nicht industriellem Maßstab gefertigt und modifiziert. Dabei werden die Vorgaben der einschlägigen Normen, Gesetze und Regelwerke eingehalten.

Ein Verzeichnis der im Rahmen der laufenden Diagnostik verwendeten IVD wird der zuständigen Behörde auf Wunsch zur Verfügung gestellt.

Das Institut für Pathologie der Medizinischen Hochschule Hannover und der Fachbereich Pathologie des Ambulanzentrums der MHH GmbH erfüllen für alle Untersuchungsmethoden die Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17020:2012 und der DIN EN ISO 15189:2023. Es erfolgen regelmäßige Begutachtungen der Inspektionsstelle durch die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAKKS). Die aktuellen Akkreditierungsurkunden und Anlagen zur Urkunde sind einsehbar im Verzeichnis der akkreditierten Stellen (Registrierungsnr. D-IS-13168-01 und D-IS-18291-01) unter www.dakks.de

Ort und Datum der Erstellung:
Hannover, den 06.10.2026

Prof. Dr. med. Bräsen
Geschäftsführender Direktor

Leitung des Instituts für Pathologie der Medizinischen Hochschule Hannover

Leitung des Fachbereichs Pathologie des Ambulanzentrums der MHH GmbH

i.A. QM-Team

Anlage 1 zur Erklärung nach Art. 5 (5) der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR)
zur Eigenherstellung eines In-vitro-Diagnostikums (IVD) in Gesundheitseinrichtungen:

Abteilung	Produktgruppe
Histologisches / zytologisches Labor	Histochemische Färbungen
	Enzymhistochemische Färbungen
	Zytochemische Färbungen
	Entkalkung
Immunhistochemie	IHC_AK_Klasse1 = qualitative Auswertung
	IHC_AK_Klasse2 = semiquantitative Auswertung
Fluoreszenz-In-situ-Hybridisierung	FISH_Tumordiagnostik
	FISH_Erreger
Molekularpathologie	MolPat_Fragmentanalyse
	MolPat_dPCR
	MolPat_NGS
	MolPat_Sanger
	MolPat_qRT-PCR
	MolPat_Erreger

Version 2, 06.10.2026