

Öffentliche Erklärung über In-Haus-In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR)

Dokumenten-ID: D822, Version: 1 vom 02.06.2026



Öffentliche Erklärung

nach Art. 5 (5) der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR) zur Herstellung und zum Gebrauch von in-Haus-IVD in Gesundheitseinrichtungen

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die in der angefügten Tabelle [Liste In-Haus-Teste Laborarztpraxis](#) aufgeführten Produkte nur in der Gesundheitseinrichtung hergestellt und verwendet werden und den grundlegenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU 2017/746) entsprechen, soweit diese auf die Produkte anwendbar sind.

Die Produkte wurden in unseren eigenen Räumlichkeiten im nicht industriellen Maßstab gefertigt und werden ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.

Gesundheitseinrichtung:

Laborarztpraxis Rhein-Main MVZ GmbH & Co. eGbR
Berner Straße 117
60437 Frankfurt

Frankfurt am Main, 13. Juni 2026

Signiert von:

B0480FC84C2B418...

Prof. (apl.) Dr. med. Katharina Kriegsmann
Geschäftsleitung
Ärztliche Leitung:

Frankfurt am Main, 14. Juni 2026

Signed by:

C3C341BA9D50426...

Moritz May
Geschäftsleitung