



Erklärung

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

Wir,

**das Institut für Klinische Pharmakologie am
Universitätsklinikum Magdeburg A. ö. R
Leipziger Str. 44
39120 Magdeburg
Deutschland.**

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die unten aufgeführten Produkte, welche im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt werden, allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I 'Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR)', entsprechen, die anwendbar sind. (siehe Tabelle)

Die Produkte wurden in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und werden ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.

Produktbezeichnung	Produkttyp	Produktklasse Nach Anhang VIII
Ampicillin aus Plasma/Serum	modifiziertes CE-Verfahren	C
Cefotaxim und Cefuroxim aus Plasma/Serum	modifiziertes CE-Verfahren	C
Ceftazidim aus Plasma/Serum	modifiziertes CE-Verfahren	C
Ceftolozan aus Plasma/Serum	in-house	C
Ciprofloxacin aus Plasma/Serum	in-house	C



Produktbezeichnung	Produkttyp	Produktklasse Nach Anhang VIII
Colistin aus Plasma/Serum	in-house	C
Trimethoprim und Sulfamethoxazol aus Plasma/Serum	in-house	C
Daptomycin aus Plasma/Serum	modifiziertes CE-Verfahren	C
Flucloxacillin aus Plasma/Serum	modifiziertes CE-Verfahren	C
Fosfomycin aus Plasma/Serum	in-house	C
Imipenem aus Plasma/Serum	in-house	C
Levofloxacin / Ofloxacin aus Plasma/Serum	in-house	C
Linezolid aus Plasma/Serum	modifiziertes CE-Verfahren	C
Meropenem aus Plasma/Serum	modifiziertes CE-Verfahren	C
Metronidazol aus Plasma/Serum	in-house	C
Piperacillin aus Plasma/Serum	modifiziertes CE-Verfahren	C
Rifampicin aus Plasma/Serum	in-house	C
Liposomales Amphotericin B aus Plasma/Serum	in-house	C
Caspofungin aus Plasma/Serum	modifiziertes CE-Verfahren	C
Fluconazol aus Plasma/Serum	modifiziertes CE-Verfahren	C
Posaconazol und Voriconazol aus Plasma/Serum	modifiziertes CE-Verfahren	C
Isavuconazol aus Plasma/Serum	modifiziertes CE-Verfahren	C
Amiodaron / Desethylamiodaron aus Plasma/Serum	modifiziertes CE-Verfahren	C
10-Hydroxycarbazepin, Carbamazepin, Carbamazepin-epoxid, Eslicarbazepin, Methyl-phenyl- succinimid, Phenytoin, Phenobarbital, Primidon aus Serum/Plasma	modifiziertes CE-Verfahren	C
Sultiam aus Serum/Plasma	modifiziertes CE-Verfahren	C

