ERKLÄRUNG ZUR EIGENHERSTELLUNG UND VERWENDUNG VON IN-VITRO-DIAGNOSTIKA GEMÄ ARTIKEL 5 ABSATZ 5 DER VERORDNUNG (EU) 2017/746 (IVDR) – Kalibrator und Kontrollmaterial

1. Angaben zur Gesundheitseinrichtung

Gesundheitseinrichtung/Hersteller:
Universitätsklinikum Erlangen
Kinder- und Jugendklinik
Klinisches Labor
Loschgestraße 15
91054 Erlangen

Akkreditierung:
Das Labor ist akkreditiert nach DIN EN ISO 15189.
Registriernummer: D-ML-13297-06-00

2. Erklärung der Gesundheitseinrichtung

Das Klinische Labor der Kinder- und Jugendklinik des Universitätsklinikums Erlangen erklärt in eigener Verantwortung, dass die in der Gesundheitseinrichtung entwickelten, hergestellten und verwendeten In-vitro-Diagnostika, insbesondere die in dieser Erklärung aufgeführten Kalibrator- und Kontrollmaterialien, die Voraussetzungen für die Eigenherstellung gemäß **Artikel 5 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR)** erfüllen.
Die Kalibratoren und Kontrollmaterialien werden ausschließlich innerhalb der Gesundheitseinrichtung für die Versorgung von Patienten eingesetzt.

3. Erfüllung der rechtlichen Voraussetzungen nach Art. 5 Abs. 5 IVDR

Für die von der Gesundheitseinrichtung hergestellten und verwendeten Kalibratoren und Kontrollmaterialien werden insbesondere folgende Voraussetzungen erfüllt:

- Die Herstellung und Verwendung erfolgt nicht auf industrieller Ebene.
- Die Kalibratoren und Kontrollmaterialien werden ausschließlich innerhalb der Gesundheitseinrichtung hergestellt und verwendet.
- Die Kalibratoren und Kontrollmaterialien werden zur Deckung der spezifischen Bedürfnisse von Patientengruppen verwendet, deren Bedürfnisse durch ein gleichwertiges, auf dem Markt verfügbares Produkt nicht oder nicht auf dem erforderlichen Leistungsniveau erfüllt werden können.
- Die Entwicklung, Herstellung, Prüfung und Anwendung der Kalibratoren und Kontrollmaterialien erfolgt innerhalb eines geeigneten Qualitätsmanagementsystems.
- Die einschlägigen Anforderungen des Anhangs I der IVDR werden berücksichtigt und, soweit auf den jeweiligen Kalibrator bzw. das Kontrollmaterial anwendbar, erfüllt.
- Für jeden Kalibrator und jedes Kontrollmaterial werden die erforderlichen technischen Unterlagen erstellt, dokumentiert und aktuell gehalten. Diese umfassen insbesondere Angaben zur Herstellung, zur Zweckbestimmung, zu den angewandten Verfahren sowie zu den ermittelten Leistungsdaten und zur Leistungsbewertung.

- Die Kalibratoren und Kontrollmaterialien werden entsprechend ihrer festgelegten Zweckbestimmung verwendet und die Ergebnisse unter Berücksichtigung der jeweiligen klinischen und laboranalytischen Rahmenbedingungen beurteilt.

4. Dokumentation und Transparenz

Für jeden Kalibrator und jedes Kontrollmaterial wird eine technische Dokumentation erstellt und aktuell gehalten. Diese enthält insbesondere die Zweckbestimmung, Angaben zum Herstellungsprozess, die angewandten Prüf- und Validierungsverfahren sowie die Ergebnisse der Leistungsbewertung.
Die technischen Unterlagen werden für die zuständigen Behörden verfügbar gehalten.

5. Übersicht Inhouse-Kalibratoren und Inhouse-Kontrollmaterialien

Die vollständige und aktuelle Übersicht aller inhouse hergestellten und verwendeten Kalibratoren und Kontrollmaterialien wird im Qualitätsmanagementsystem geführt. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Erklärung finden folgende Inhouse-Kalibratoren und Inhouse-Kontrollmaterialien Anwendung:

- Kalibrator und Qualitätskontrolle Antibiotika
- Kalibrator und Qualitätskontrolle Busulfan
- Kalibrator und Qualitätskontrolle C4
- Qualitätskontrolle D-Laktat
- Kalibrator und Qualitätskontrolle Gallensäuren
- Kalibrator Homovanillinsäure und Vanillinmandelsäure
- Kalibrator und Qualitätskontrolle Iohexol
- Kalibrator und Qualitätskontrolle Mucopolysaccharide
- Kalibrator organische Säuren
- Kalibrator Phenylalanin und Tyrosin
- Kalibrator Purine und Pyrimidine
- Kalibrator und Qualitätskontrolle Teicoplanin
- Kalibrator Urinsteroide

6. Datum und Unterschrift

Erlangen, den 20.10.2026

Rauh

Prof. Dr. Manfred Rauh
Laborleiter
Klinisches Labor, Universitätsklinikum Erlangen, Kinder- und Jugendklinik