UNIVERSITÄTSKLINIKUM MAGDEBURG A.ö.R.

OTTO VON GUERICKE UNIVERSITÄT MAGDEBURG

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
Ampicillin aus Plasma/Serum	modifiziertes CE-Verfahren	B
Cefotaxim und Cefuroxim aus Plasma/Serum	modifiziertes CE-Verfahren	B
Ceftazidim aus Plasma/Serum	modifiziertes CE-Verfahren	B
Ceftolozan aus Plasma/Serum	in-house	B
Ciprofloxacin aus Plasma/Serum	in-house	B





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





Produktbezeichnung	Produkttyp	Produktklasse
Clobazam, Clonazepam, Desmethylclobazam, Diazepam, Lorazepam, Nordiazepam aus Serum/Plasma	modifiziertes CE-Verfahren	B
Ethosuximid und Valproinsäure aus Plasma/Serum	modifiziertes CE-Verfahren	B
Gabapentin und Vigabatrin aus Plasma/Serum	modifiziertes CE-Verfahren	B
Lacosamid und Rufinamid aus Plasma/Serum	modifiziertes CE-Verfahren	B
Lamotrigin aus Plasma/Serum	modifiziertes CE-Verfahren	B
Levetiracetam aus Plasma/Serum	modifiziertes CE-Verfahren	B
Midazolam aus Plasma/Serum	modifiziertes CE-Verfahren	B
Perampanel aus Plasma/Serum	modifiziertes CE-Verfahren	B
Topiramat aus Plasma/Serum	modifiziertes CE-Verfahren	B
Zonisamid aus Plasma/Serum	modifiziertes CE-Verfahren	B
Amisulprid aus Plasma/Serum	modifiziertes CE-Verfahren	B
Amitriptyllin und Nortriptyllin aus Serum/Plasma	modifiziertes CE-Verfahren	B
Aripiprazol aus Plasma/Serum	modifiziertes CE-Verfahren	B
Citalopram / Escitalopram aus Plasma/Serum	modifiziertes CE-Verfahren	B
Clozapin aus Serum/Plasma	modifiziertes CE-Verfahren	B
Haloperidol aus Plasma/Serum	modifiziertes CE-Verfahren	B
Mirtazapin aus Plasma/Serum	modifiziertes CE-Verfahren	B
Olanzapin aus Plasma/Serum	modifiziertes CE-Verfahren	B
Paliperidon/9-Hydroxirisperidon und Risperidon aus Plasma/Serum	modifiziertes CE-Verfahren	B
Quetiapin aus Plasma/Serum	modifiziertes CE-Verfahren	B

UNIVERSITÄTSKLINIKUM
MAGDEBURG A.ö.R.

OTTO VON GUERICKE
UNIVERSITÄT
MAGDEBURG

Produktbezeichnung	Produkttyp	Produktklasse
Trimipramin aus Plasma/Serum	modifiziertes CE-Verfahren	B
Venlafaxin und O-Desmethylvenlafaxin aus Plasma/Serum	modifiziertes CE-Verfahren	B
Fentanyl aus Plasma/Serum	in-house	B
Sufentanil aus Plasma/Serum	in-house	B
Mycophenolat aus Plasma/Serum	modifiziertes CE-Verfahren	B
Rivaroxaban	in-house	B

Magdeburg, den 10.02.2025

Prof. Dr. med. Dr. h. c. S. M. Bode-Böger
Institutsdirektorin

Magdeburg, den 10.02.2025

Dr. rer. nat. J. Martens-Lobenhoffer
Laborleitung Qualitätsmanagement