

## Konformitätserklärung

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 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:

IHP Institut für Hämostaseologie und Pharmakologie MVZ GmbH

Siemensstraße 27

12247 Berlin-Steglitz

**Berlin, den 09.07.2025**

Annett Jainz

---

**Annett Jainz**  
Geschäftsführerin

**Berlin, den 09.07.2025**

Dr. med. Frank-Peter Schmidt

---

**Dr. med. Frank-Peter Schmidt**  
Geschäftsführer

Anlage 1: In-Haus-In-Vitro-Diagnostika

# Anlage 1: In-Haus-In-Vitro-Diagnostika

Produktname	Klassifizierung gemäß Anhang VIII IVDR	Kurze Produktbeschreibung
Fettsäure-Analytik im Serum	C	Bestimmung langkettiger Fettsäuren im Serum mittels GC-MS
Cannabinoide im Serum	C	Bestimmung von Tetra-Hydro-Cannabinol (THC) und Metaboliten, sowie Cannabidiol (CBD) im Serum mittels LC-MS/MS
PETH im EDTA-Blut	C	Bestimmung von Phosphatidyl-ethanol im EDTA-Blut mittels LC-MS/MS
Drogen im Serum	C	Nachweis von Drogen und anderen missbrauchsrelevanten im Serum mittels LC-MS/MS
Drogen im Kapillarblut	C	Nachweis von Drogen und anderen missbrauchsrelevanten Substanzen im Kapillarblut mittels LC-MS/MS
Protein Z – Antigen	C	Bestimmung der Konzentration des Glykoprotein Protein Z im Plasma mittels ELISA
PAI-1 – Aktivität	C	Bestimmung der Plasminogen-Aktivator-Inhibitor Typ 1 (PAI-1) - Aktivität im Plasma mittels ELISA