

Öffentliche Erklärung gemäß Kapitel II, Artikel 5, Absatz (5) der EU-Verordnung 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR)

Die Gesundheitseinrichtung **Synlab MVZ Labor München Zentrum GbR**, Schwanthalerstraße 115, 80339 München erklärt, dass die in der beigefügten Tabelle beschriebenen Produkte im Sinne der IVDR ausschließlich in der Gesundheitseinrichtung hergestellt und verwendet werden. Die Herstellung und Verwendung erfolgt unter Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems nach der Norm DIN EN ISO 15189:2024. Die Produkte im Sinne der IVDR entsprechen den geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR) der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU 2017/746). Eine begründete Rechtfertigung wird vorgelegt, falls die geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen nicht vollständig erfüllt sind.

München 23.3.2026

Ort, Datum



Unterschrift, ärztl. Leitung

Verfahrens-identifikation	Risiko-klasse	Zweckbestimmung	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt (J/N)?	Information und Begründung zu anwendbaren GSPR, die nicht vollständig erfüllt sind (unter Nutzung der Nummerierung wie in Anhang 1 IVDR/MDR)
LMZ-Homocystein-LIA-0001	C	Messung von Homocystein mittels Ligandenassay, CLA (Chemilumineszenz)	J	entfällt
LMZ-gesamtes Trijodthyronin-SPEZ-0001	B	Messung von gesamtes Trijodthyronin mittels HPLC-MS/MS in Serum/ Plasma	J	entfällt
LMZ-Quecksilber-SPEZ-0048	B	Messung von Quecksilber mittels Massenspektrometrie (MS/MS-MS) in	J	entfällt
LMZ-Ciclosporin-SPEZ-0066	C	Messung von Ciclosporin mittels HPLC/MS-MS in EDTA-Vollblut	J	entfällt
LMZ-Everolimus-SPEZ-0067	C	Messung von Everolimus mittels HPLC/MS-MS in EDTA-Vollblut	J	entfällt
LMZ-Sirolimus-SPEZ-0068	C	Messung von Sirolimus mittels HPLC/MS-MS in EDTA-Vollblut	J	entfällt
LMZ-Tacrolimus-SPEZ-0069	C	Messung von Tacrolimus mittels HPLC/MS-MS in EDTA-Vollblut	J	entfällt
LMZ-Shigella spp./ EIEC (DNA)-MOD-0001	B	Messung von Shigella spp./ EIEC (DNA) mittels Real-time PCR (Fluoreszenzmarkierte Hybridisierungssonden) in Stuhl	J	entfällt
LMZ-Yersinia enterocolitica (DNA) -MOD-0002	B	Messung von Yersinia enterocolitica (DNA) mittels Real-time PCR (Fluoreszenzmarkierte Hybridisierungssonden) in Stuhl	J	entfällt
LMZ-Campylobacter spp. (DNA)-MOD-0003	B	Messung von Campylobacter spp. (DNA) mittels Real-time PCR (Fluoreszenzmarkierte Hybridisierungssonden) in Stuhl	J	entfällt
LMZ-Salmonellen spp. (DNA)-MOD-0004	B	Messung von Salmonellen spp. (DNA) mittels Real-time PCR (Fluoreszenzmarkierte Hybridisierungssonden) in Stuhl	J	entfällt