



Öffentliche Erklärung

Formblatt
Anlage zur VA Umgang mit IH-IVDs
nach IVDR

Name der Gesundheitseinrichtung:

Institut für Pathologie Nordhessen

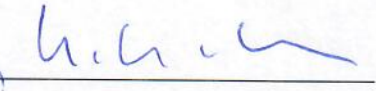
Adresse: Germaniastrasse 7-9, D-34119 Kassel

Wir erklären 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', entsprechen, die anwendbar sind.

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

Datum und Ort: 26.01.2026, Kassel

Medizinischer Leiter:

26.1.2026 

Stellv. Medizinischer Leiter:



Tabelle der hauseigenen Produkte:

| Produktgruppe | Produktspezifizierung |
|------------------------|---|
| Histologie / Zytologie | <ul style="list-style-type: none"> - Allgemeine Übersichtsfärbungen - Einbettmethoden - Enzymatische Färbungen - Histochemische Nachweisfärbungen - Entkalkungsmethoden |
| Immunhistochemie | <ul style="list-style-type: none"> - Antikörper für Erregernachweis - Antikörper für Krebsdiagnostik - Antikörper für Therapie - Antikörper für Krebsdiagnostik und Therapie - Antikörper (andere) - In-situ-Hybridierung |
| Molekularpathologie | <ul style="list-style-type: none"> - Nukleinsäure-Extraktion - Quantifizierung - Polymerase-Kettenreaktion - Sequenzspezifische Hybridisierung - Fragmentlängenanalyse - NGS (Next Generation Sequencing) |