BIOSCIENTIA
MVZ LABOR KARLSRUHE

Erklärung zu In-vitro-Diagnostika

Bioscientia MVZ Labor Karlsruhe GmbH

Am Rüppurrer Schloß 1

76199 Karlsruhe

0721 6277-500

Bioscienta MVZ Labor Karlsruhe GmbH erklärt, dass die unten aufgeführten Produkte die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR) gemäß Anhang I der EU-Richtlinie 2017/746 (IVDR) gemäß Artikel 5 Absatz 5 Buchstabe e erfüllen.

10.10.2026

dr. med. (Univ. Pécs) Gergely Bodis

Ärztlicher Leiter, Geschäftsführer

Reagenz	IVD/MD	Risikoklasse	Produkttyp	Begründung für Abweichungen GSPR
Kalibrator ICPMS (Elementanalytik, Serum/Plasma/Vollblut)	IVD	B	LDT	keine Abweichung
Kalibrator ICPMS (Elementanalytik, Urin)	IVD	B	LDT	keine Abweichung
Kalibrator ICPMS (Aluminium, Plasma)	IVD	B	LDT	keine Abweichung
Kalibrator ICPMS (Iod, Urin/Serum/Plasma)	IVD	B	LDT	keine Abweichung
Kalibrator Steroide (Serum)	IVD	B	LDT	keine Abweichung
Kalibrator/Kontrollen Steroide (Speichel)	IVD	B	LDT	keine Abweichung
Kalibrator Vitamin C (EGTA)	IVD	B	LDT	keine Abweichung
Kalibrator Cortisol (Urin)	IVD	B	LDT	keine Abweichung
Kalibrator/Kontrollen Cortisol (Speichel)	IVD	B	LDT	keine Abweichung
Kalibrator/Kontrollen Colistin (Plasma)	IVD	C	LDT	keine Abweichung

LDT= Laboratory Developed Test