

Erklärung zu pharmakogenetischen Analysen

Anwendungsbereich

PharmGenetix Burgenland GmbH, Dornburggasse 82, A-7400 Oberwart erklärt, hiermit dass die im Rahmen der pharmakogenetischen Analyse angewandten Methoden entsprechend der **VERORDNUNG (EU) 2017/746 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika**, Artikel 5, Abs. 5 als In-vitro-Diagnostika aus Eigenherstellung zur innerbetrieblichen Verwendung (LDT - Laboratory-Developed Tests) deklariert wurden.

Regulatorischen Anforderungen

Die Methoden zur pharmakogenetischen Analyse erfüllen die Sicherheit- und Leistungsanforderungen gemäß der **VERORDNUNG (EU) 2017/746 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika**, Anhang I und werden im Rahmen des zertifizierten Qualitätsmanagementsystem von PharmGenetix Burgenland GmbH angewandt.

