

Universitätsmedizin Rostock · PF 10 08 88 · 18055 Rostock

#### **Apotheke**

Postfach 10 08 88, 18055 Rostock

Arzneimittelausgabe und Administration:  
Rembrandtstraße 17a, 18057 Rostock

Arzneimittelherstellung und Analytik:  
Ernst-Heydemann-Straße 7, 18057 Rostock

#### **Leiter der Apotheke**

Karl-Peter Jahns  
karl-peter.jahns@med.uni-rostock.de  
Telefon: +49 381 494-5600 / -5621  
Telefax: +49 381 494-5602

#### **Sekretariat**

Irene Matuschek  
apotheke@med.uni-rostock.de  
Telefon: +49 381 494-5601  
Telefax: +49 381 494-5602

#### **Öffnungszeiten**

Montag – Freitag von 7.30 Uhr bis 16.00 Uhr

## Konformitätsbewertung Natriumedetat 1,107%

Artikel 5 (5) Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika

### **Natriumedetat-Lösung 1,107%**

Herstellende Einrichtung:	Apotheke der Universitätsmedizin Rostock Ernst-Heydemann-Straße 7 18057 Rostock
Zweckbestimmung:	Gerinnungshemmung von zur hämatologischen Diagnostik entnommenem Knochenmarksblut
Begründung der Herstellung:	Das zuvor verwendete Produkt der Firma Deltamedica unterliegt aktuellen Lieferschwierigkeiten von unbekannt anhaltender Dauer. Um trotzdem die Versorgung der Patienten sicherzustellen, stellt die Apotheke das beschriebene in-vitro-Diagnostikum selbst her.
Risikoklasseneinstufung:	C (gemäß (EU) 2017/746 in-vitro-Diagnostika); <ul style="list-style-type: none"><li>○ Zuordnung in Klasse C</li><li>➔ Regel 3 f) Einsatz als therapiebegleitende Diagnostika</li><li>➔ Regel 3 h) Einsatz zur Krebsvorsorge, -diagnose, -stadieneinteilung</li></ul>

...

Erklärung:

Das oben genannte in-vitro-Diagnostikum wird von der Apotheke der Universitätsmedizin Rostock lediglich zur hausinternen Verwendung hergestellt. Eine Abgabe an Dritte erfolgt nicht. Das hergestellte in-vitro-Diagnostikum entspricht den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746 über in-vitro-Diagnostika.

Herstellung:

Die Herstellung der Natriumedetat-Lösung 1,107% erfolgt in der Sterilabteilung der Apotheke der Universitätsmedizin Rostock unter Beachtung der GMP-Leitlinien. Näheres ist dem Herstellungsprotokoll zu entnehmen.

Rostock, den 29. April 2022



Karl-Peter Jahns  
Leiter der Apotheke



Jenny Nehls  
Stellv. Leiterin der Apotheke