

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">○ Zuordnung in Klasse C➔ Regel 3 f) Einsatz als therapiebegleitende Diagnostika➔ Regel 3 h) Einsatz zur Krebsvorsorge, -diagnose, -stadieneinteilung

...

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