

Universitätsklinikum Leipzig AöR Department für Diagnostik Institut für Klinische Immunologie/Immundiagnostik Johannisallee 30, 04103 Leipzig	FRM 1-103	Version: 01
	ERKLÄRUNG IN-VITRO-DIAGNOSTIKA	Seite: 1 von 1

ERKLÄRUNG
nach Art. 5 (5) der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR) zur
Eigenherstellung eines IVD in Gesundheitseinrichtungen

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt, welches im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt wird,

Produktbezeichnung, Produktname	Produktgruppe durchflusszytometrische Tests
Produkt-Code, Produktnummer	SOP 4-401, SOP 4-421, SOP 4-434, SOP 4-435, SOP 4-436, SOP 4-438, SOP 4-439, SOP 4-440, SOP 4-451, SOP 4-453, SOP 4-456, SOP 4-458, SOP 4-463, SOP 4-465, SOP 4-466, SOP 4-469, SOP 4-470, SOP 4-472, SOP 4-473, SOP 4-474, SOP 4-476, SOP 4-478, SOP 4-479, SOP 4-480, SOP 4-483, SOP 4-485
Gesundheitseinrichtung	Universitätsklinikum Leipzig AöR Institut für Klinische Immunologie

allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I ‘Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen’, entspricht, die anwendbar sind.

Das Produkt wird in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.

Produktklassifizierung nach Anhang VIII	Klasse C
---	----------

Ort und Datum der Erstellung:	Institutsdirektorin	Prof. Dr. Ulrike Köhl
Leipzig, den 24.04.2024	Leiter Qualitätsmanagement	Dr. Andreas Boldt