

DECLARATION
under Art. 5 (5) EU Regulation on in vitro diagnostic medical devices
(EU) 2017/746 (IVDR) for in-house production of IVD in health institutions

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

We declare under our sole responsibility that the product listed below and manufactured by us by way of in-house production

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

Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	Screening myeloische Blasten
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_I_BS_v.01
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Universitätsklinikum Leipzig MK1 - Klinik für Hämatologie, Zelltherapie, Hämostaseologie und Infektiologie Hämatologisches Diagnostiklabor Johannisallee 32A, Haus 9, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.

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

The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is operated solely in our healthcare institution.

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

Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class C <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Head of Institute
Leiter des Instituts/der Klinik

Leipzig, den 15.01.2025

Quality Officer of Institute
Qualitätsbeauftragter des Instituts/der Klinik

DECLARATION
under Art. 5 (5) EU Regulation on in vitro diagnostic medical devices
(EU) 2017/746 (IVDR) for in-house production of IVD in health institutions

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

We declare under our sole responsibility that the product listed below and manufactured by us by way of in-house production

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

Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	MDS Diagnostik (Ogata+RED Score)
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_I_MDS_v.01
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Universitätsklinikum Leipzig MK1 - Klinik für Hämatologie, Zelltherapie, Hämostaseologie und Infektiologie Hämatologisches Diagnostiklabor Johannisallee 32A, Haus 9, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.

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

The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is operated solely in our healthcare institution.

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

Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class C <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Head of Institute
Leiter des Instituts/der Klinik

Leipzig, den 15.01.2025

Quality Officer of Institute
Qualitätsbeauftragter des Instituts/der Klinik




DECLARATION
under Art. 5 (5) EU Regulation on in vitro diagnostic medical devices
(EU) 2017/746 (IVDR) for in-house production of IVD in health institutions

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

We declare under our sole responsibility that the product listed below and manufactured by us by way of in-house production

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

Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	Screening Akute Leukämie (myeloisch, lymphatisch)
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_I_SAL_ZAL_v.01
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Universitätsklinikum Leipzig MK1 - Klinik für Hämatologie, Zelltherapie, Hämostaseologie und Infektiologie Hämatologisches Diagnostiklabor Johannisallee 32A, Haus 9, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.

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

The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is operated solely in our healthcare institution.

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

Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class C <i>Klasse C</i>
--	-----------------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Head of Institute
Leiter des Instituts/der Klinik

Leipzig, den 15.01.2025

Quality Officer of Institute
Qualitätsbeauftragter des Instituts/der Klinik

DECLARATION
**under Art. 5 (5) EU Regulation on in vitro diagnostic medical devices
(EU) 2017/746 (IVDR) for in-house production of IVD in health institutions**

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

We declare under our sole responsibility that the product listed below and manufactured by us by way of in-house production

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

Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	AML Subtypisierung (B-lymphatische oder T-lymphatische Ko-Expression)
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_I_BMB_BMT_v.01
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Universitätsklinikum Leipzig MK1 - Klinik für Hämatologie, Zelltherapie, Hämostaseologie und Infektiologie Hämatologisches Diagnostiklabor Johannisallee 32A, Haus 9, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.

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

The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is operated solely in our healthcare institution.

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

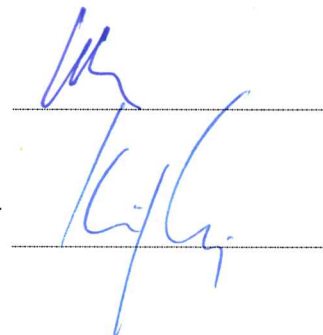
Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class C <i>Klasse C</i>
--	-----------------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Leipzig, den 15.01.2025

Head of Institute
Leiter des Instituts/der Klinik

Quality Officer of Institute
Qualitätsbeauftragter des Instituts/der Klinik



DECLARATION
under Art. 5 (5) EU Regulation on in vitro diagnostic medical devices
(EU) 2017/746 (IVDR) for in-house production of IVD in health institutions

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

We declare under our sole responsibility that the product listed below and manufactured by us by way of in-house production

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

Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	B-ALL Subtypisierung
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_I_BAL_ZSBL_v.01
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Universitätsklinikum Leipzig MK1 - Klinik für Hämatologie, Zelltherapie, Hämostaseologie und Infektiologie Hämatologisches Diagnostiklabor Johannisallee 32A, Haus 9, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.

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

The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is operated solely in our healthcare institution.

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

Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class C <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Head of Institute
Leiter des Instituts/der Klinik

Leipzig, den 15.01.2025

Quality Officer of Institute
Qualitätsbeauftragter des Instituts/der Klinik

DECLARATION
**under Art. 5 (5) EU Regulation on in vitro diagnostic medical devices
(EU) 2017/746 (IVDR) for in-house production of IVD in health institutions**

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

We declare under our sole responsibility that the product listed below and manufactured by us by way of in-house production

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

Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	T-ALL Subtypisierung
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_I_TAL_v.01
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Universitätsklinikum Leipzig MK1 - Klinik für Hämatologie, Zelltherapie, Hämostaseologie und Infektiologie Hämatologisches Diagnostiklabor Johannisallee 32A, Haus 9, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.

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

The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is operated solely in our healthcare institution.

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

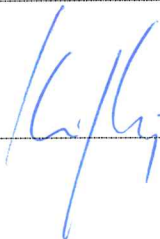
Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class C <i>Klasse C</i>
--	-----------------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Leipzig, den 15.01.2025

Head of Institute
Leiter des Instituts/der Klinik

Quality Officer of Institute
Qualitätsbeauftragter des Instituts/der Klinik

DECLARATION
under Art. 5 (5) EU Regulation on in vitro diagnostic medical devices
(EU) 2017/746 (IVDR) for in-house production of IVD in health institutions

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

We declare under our sole responsibility that the product listed below and manufactured by us by way of in-house production

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

Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	MPN / CMML
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_I_MPN_v.01
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Universitätsklinikum Leipzig MK1 - Klinik für Hämatologie, Zelltherapie, Hämostaseologie und Infektiologie Hämatologisches Diagnostiklabor Johannisallee 32A, Haus 9, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.

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

The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is operated solely in our healthcare institution.

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

Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class C <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Head of Institute
Leiter des Instituts/der Klinik

Leipzig, den 15.01.2025

Quality Officer of Institute
Qualitätsbeauftragter des Instituts/der Klinik

DECLARATION
under Art. 5 (5) EU Regulation on in vitro diagnostic medical devices
(EU) 2017/746 (IVDR) for in-house production of IVD in health institutions

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

We declare under our sole responsibility that the product listed below and manufactured by us by way of in-house production

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

Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	Lymphom-Screening/Staging
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_I_LS_v.01
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Universitätsklinikum Leipzig MK1 - Klinik für Hämatologie, Zelltherapie, Hämostaseologie und Infektiologie Hämatologisches Diagnostiklabor Johannisallee 32A, Haus 9, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.

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

The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is operated solely in our healthcare institution.

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

Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class C <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Head of Institute
Leiter des Instituts/der Klinik

Leipzig, den 15.01.2025

Quality Officer of Institute
Qualitätsbeauftragter des Instituts/der Klinik




DECLARATION

under Art. 5 (5) EU Regulation on in vitro diagnostic medical devices (EU) 2017/746 (IVDR) for in-house production of IVD in health institutions

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

We declare under our sole responsibility that the product listed below and manufactured by us by way of in-house production

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

Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	B-NHL Subtypisierung
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_I_BNH_HZL_v.01
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Universitätsklinikum Leipzig MK1 - Klinik für Hämatologie, Zelltherapie, Hämostaseologie und Infektiologie Hämatologisches Diagnostiklabor Johannisallee 32A, Haus 9, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.

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

The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is operated solely in our healthcare institution.

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

Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class C <i>Klasse C</i>
--	-----------------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Head of Institute
Leiter des Instituts/der Klinik

Leipzig, den 15.01.2025

Quality Officer of Institute
Qualitätsbeauftragter des Instituts/der Klinik




DECLARATION
**under Art. 5 (5) EU Regulation on in vitro diagnostic medical devices
(EU) 2017/746 (IVDR) for in-house production of IVD in health institutions**

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

We declare under our sole responsibility that the product listed below and manufactured by us by way of in-house production

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

Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	T-NHL / T-LGLL Subtypisierung
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_I_TNH_v.01
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Universitätsklinikum Leipzig MK1 - Klinik für Hämatologie, Zelltherapie, Hämostaseologie und Infektiologie Hämatologisches Diagnostiklabor Johannisallee 32A, Haus 9, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.

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

The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is operated solely in our healthcare institution.

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

Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class C <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Head of Institute
Leiter des Instituts/der Klinik

Leipzig, den 15.01.2025

Quality Officer of Institute
Qualitätsbeauftragter des Instituts/der Klinik

DECLARATION
under Art. 5 (5) EU Regulation on in vitro diagnostic medical devices
(EU) 2017/746 (IVDR) for in-house production of IVD in health institutions

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

We declare under our sole responsibility that the product listed below and manufactured by us by way of in-house production

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

Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	Plasmazellen / Multiples Myelom
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_I_PZ_v.01
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Universitätsklinikum Leipzig MK1 - Klinik für Hämatologie, Zelltherapie, Hämostaseologie und Infektiologie Hämatologisches Diagnostiklabor Johannisallee 32A, Haus 9, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.

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

The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is operated solely in our healthcare institution.

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

Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class C <i>Klasse C</i>
--	-----------------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Head of Institute
Leiter des Instituts/der Klinik

Leipzig, den 15.01.2025

Quality Officer of Institute
Qualitätsbeauftragter des Instituts/der Klinik

DECLARATION
under Art. 5 (5) EU Regulation on in vitro diagnostic medical devices
(EU) 2017/746 (IVDR) for in-house production of IVD in health institutions

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

We declare under our sole responsibility that the product listed below and manufactured by us by way of in-house production

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

Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	PNH
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_I_PE_PGM_v.01
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Universitätsklinikum Leipzig MK1 - Klinik für Hämatologie, Zelltherapie, Hämostaseologie und Infektiologie Hämatologisches Diagnostiklabor Johannisallee 32A, Haus 9, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.

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

The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is operated solely in our healthcare institution.

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

Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class C <i>Klasse C</i>
--	-----------------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Head of Institute
Leiter des Instituts/der Klinik

Leipzig, den *15.01.2025*

Quality Officer of Institute
Qualitätsbeauftragter des Instituts/der Klinik




DECLARATION **under Art. 5 (5) EU Regulation on in vitro diagnostic medical devices** **(EU) 2017/746 (IVDR) for in-house production of IVD in health institutions**

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

We declare under our sole responsibility that the product listed below and manufactured by us by way of in-house production

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

Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	Mastozytose
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_I_MT_v.01
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Universitätsklinikum Leipzig MK1 - Klinik für Hämatologie, Zelltherapie, Hämostaseologie und Infektiologie Hämatologisches Diagnostiklabor Johannisallee 32A, Haus 9, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.

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

The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is operated solely in our healthcare institution.

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

Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class C <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Leipzig, den 15.01.2025

Head of Institute
Leiter des Instituts/der Klinik

Quality Officer of Institute
Qualitätsbeauftragter des Instituts/der Klinik




DECLARATION
under Art. 5 (5) EU Regulation on in vitro diagnostic medical devices
(EU) 2017/746 (IVDR) for in-house production of IVD in health institutions

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

We declare under our sole responsibility that the product listed below and manufactured by us by way of in-house production

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

Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	Quantifizierung Lymphozyten-Subpopulationen / Immunstatus
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_I_IS_v.01
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Universitätsklinikum Leipzig MK1 - Klinik für Hämatologie, Zelltherapie, Hämostaseologie und Infektiologie Hämatologisches Diagnostiklabor Johannisallee 32A, Haus 9, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.

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

The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is operated solely in our healthcare institution.

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

Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class C <i>Klasse C</i>
--	-----------------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Head of Institute
Leiter des Instituts/der Klinik

Leipzig, den 15.01.2025

Quality Officer of Institute
Qualitätsbeauftragter des Instituts/der Klinik

DECLARATION
under Art. 5 (5) EU Regulation on in vitro diagnostic medical devices
(EU) 2017/746 (IVDR) for in-house production of IVD in health institutions

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

We declare under our sole responsibility that the product listed below and manufactured by us by way of in-house production

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

Product designation, product name
Produktbezeichnung, Produktname

Quantifizierung Lymphozyten-Subpopulationen +
Monozyten inkl. Vitalität bei Stammzell-Apherese

Product code, product number
Produkt-Code, Produktnummer

HAE_I_TM_v.01

Health institution
Gesundheitseinrichtung

Universitätsklinikum Leipzig
MK1 - Klinik für Hämatologie, Zelltherapie,
Hämostaseologie und Infektiologie
Hämatologisches Diagnostiklabor
Johannisallee 32A, Haus 9, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.

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

The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is operated solely in our healthcare institution.

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

Device classification according to Annex VIII
Produktklassifizierung nach Anhang VIII

Class C
Klasse C

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Head of Institute
Leiter des Instituts/der Klinik

Leipzig, den 15.01.2025

Quality Officer of Institute
Qualitätsbeauftragter des Instituts/der Klinik

DECLARATION
under Art. 5 (5) EU Regulation on in vitro diagnostic medical devices
(EU) 2017/746 (IVDR) for in-house production of IVD in health institutions

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

We declare under our sole responsibility that the product listed below and manufactured by us by way of in-house production

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

Product designation, product name
Produktbezeichnung, Produktname

Quantifizierung CD3+ T-Zell-Subpopulationen inkl.
Vitalität bei Lymphozyten-Apherese

Product code, product number
Produkt-Code, Produktnummer

HAE_I_CT_v.01

Health institution
Gesundheitseinrichtung

Universitätsklinikum Leipzig
MK1 - Klinik für Hämatologie, Zelltherapie,
Hämostaseologie und Infektiologie
Hämatologisches Diagnostiklabor
Johannisallee 32A, Haus 9, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.

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

The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is operated solely in our healthcare institution.

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

Device classification according to Annex VIII
Produktklassifizierung nach Anhang VIII

Class C
Klasse C

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Head of Institute
Leiter des Instituts/der Klinik

Leipzig, den 15.01.2025

Quality Officer of Institute
Qualitätsbeauftragter des Instituts/der Klinik