

Öffentliche Erklärung für Eigenherstellungen

Geltungsbereich: Universitätsklinikum Leipzig AöR

Öffentliche Erklärung zur Herstellung und Verwendung von Eigenherstellungen durch das Universitätsklinikum Leipzig

Universitätsklinikum Leipzig
Liebigstr. 18
04103 Leipzig
Deutschland

Verantwortliche Person(en): Vorstand/ Leitung des Klinikums

Professor Dr. Christoph Josten
Medizinischer Vorstand und Sprecher des Vorstands

Dr. Robert Jacob
Kaufmännischer Vorstand

Das Universitätsklinikum Leipzig AöR (UKL) erklärt, dass die in der beiliegenden Tabelle beschriebenen Produkte ausschließlich im UKL hergestellt und verwendet werden und die geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR) der Medizinprodukteverordnung (EU 2017/745) erfüllen.

Öffentliche Erklärung für Eigenherstellungen

Geltungsbereich: Universitätsklinikum Leipzig AöR

Liste der Eigenherstellungen am UKL

Name	Angabe Software/ Hardware/ Kombi- nations- Produkt	Version	Medizin- geräte- bzw. Risiko- klasse	Kontakt	Zweckbestimmung	Geltende GSPR vollständig erfüllt?	Kommentar	Datum Erst- ver- öffentlichung
TBI- Patientenliege	Hardware	2.0	1	Univ.-Prof. Dr. Christos Moustakis, ltd. Medizinphysik experte, christos.moust akis@medizin. uni- leipzig.de Jan Voigt, Medizinphysik experte, jan.voigt@me dizin.uni- leipzig.de	Patientenlagerung bei Ganzkörper- bestrahlungen	ja	Die Validierung der Hardware- Eigenherstellung auf Grundlage eines Qualitätsmanagements und einer Bewertung der technischen Dokumentation gemäß Anhang IX der EU 2017/745 in Kombination mit Abnahmetests ist geeignet den Nachweis über die Übereinstimmung mit den geltenden die geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Medizinprodukteverordnung (EU 2017/745) zu erbringen. Die Abnahmetests erfolgen durch naturwissenschaftliches bzw. ingenieurwissenschaftliches Personal und werden im Rahmen des Qualitätsmanagements dokumentiert.	03.12.2025