

## 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 GS-PR vollständig erfüllt?	Kommentar	Datum Erst- ver- öffentlicheung
TBI- Patientenliege	Hardware	2.0	1	Univ.-Prof. Dr. Christos Moustakis, ltd. Medizinphysik experte, christos.moustakis@medizin.uni-leipzig.de  Jan Voigt, Medizinphysik experte, jan.voigt@medizin.uni-leipzig.de	Patientenlagerung bei Ganzkörperbestrahlungen	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 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