

Universitätsklinikum Leipzig AöR Department für Diagnostik Institut für Klinische Immunologie/Immundiagnostik Johannisallee 30, 04103 Leipzig	<b>FRM 1-103</b>	Version: 01
	<b>ERKLÄRUNG IN-VITRO-DIAGNOSTIKA</b>	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	<b>Produktgruppe durchflusszytometrische Tests</b>
Produkt-Code, Produktnummer	<b>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</b>
Gesundheitseinrichtung	<b>Universitätsklinikum Leipzig AöR Institut für Klinische Immunologie</b>

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