



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 | Universale Bakterien-PCR + Sequenzierung |
| Artikelnummer | keine |
| Gesundheitseinrichtung (Name, Adresse) | Universitätsklinikum Essen AöR Institut für Med. Mikrobiologie Virchowstraße 179 45147 Essen |
| Klassifizierung nach Anhang VIII | C |

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

Die folgenden Anforderungen aus Anhang 1 finden keine Anwendung:

| Abschnitt | Begründung |
|-------------|--|
| 20.1 – 20.3 | Keine Anwendung bei CE-zertifizierten Testen, für die lediglich der Anwendungsbereich erweitert wurde. Kennzeichnung wird bereits durch den Hersteller gewährleistet |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

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

| | |
|-------------------------------|----------------------|
| Ort und Datum der Erstellung: | Essen, den 26.2.2024 |
| Institutsleitung | |
| Leitung Qualitätsmanagement | |

| | | | | | |
|------------|------------|----------------|------------|-----------------------------------|------------------|
| IMMi FO | Änderung | durch | Freigabe | durch | |
| ID: 367755 | 03.01.2024 | Sperling, Anna | 05.01.2024 | Heintschel von Heinegg, Evelyn | Rev: 001/01.2024 |