



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

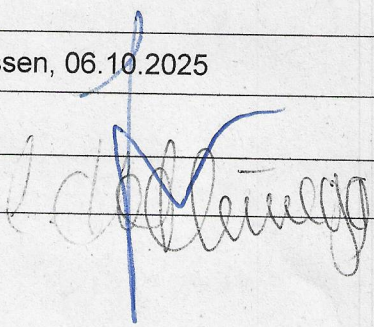
Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt, welches im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt wird,

Produktbezeichnung	AmpliSens Toxoplasma gondii-FRT PCR Kit
Artikelnummer	R-P1 (RG,iQ,Mx)-CE
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, 06.10.2025
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