

**ERKLÄRUNG**

**NACH ART. 5 (5) f) DER EU-VERORDNUNG ÜBER IN-VITRO-DIAGNOSTIKA (EU) 2017/746  
(IVDR) ZUR EIGENHERSTELLUNG EINES IVD IN GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN**

*DECLARATION*

*under Art. 5 (5) f) EU Regulation on in vitro diagnostic medical devices  
(EU) 2017/746 (IVDR) for in-house production of IVD in health institutions*

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

*We declare under our sole responsibility that the product listed below and manufactured by us by way of in-house production*

Produktbezeichnung, Parameter

*Product designation, parameter*

**Argatroban (Biophen™ DTI) am Roche Cobas t711**

Gesundheitseinrichtung

*Health institution*

**Zentrale Einrichtung Klinische Chemie  
Universitätsklinikum Ulm  
Albert-Einstein-Alle 23  
89070 Ulm**

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

*complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.*

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

*The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is operated solely in our healthcare institution.*

Produktklassifizierung nach Anhang VIII

*Device classification according to Annex VIII*

Klasse C

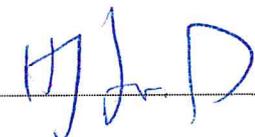
*Class*

Ort und Datum der Erstellung:

*Place and date of issue:*

Einrichtungsleitung

*Managing Director*

23.03 

Ulm, den

Wiss. Mitarbeiter

*Academic Staff*

1.3.23 