

**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 **Protein S Aktivität mit HEMOCLOT™ Protein S auf Roche Cobas t711**  
*Product designation, parameter*

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

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 **B**  
*Class*

Ort und Datum der Erstellung:  
*Place and date of issue:*

Einrichtungsleitung  
*Managing Director*

11.12.23 

Ulm, den

Wiss. Mitarbeiter  
*Academic Staff*

7.12.23 