

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

Selen im Serum (SE-S)

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 B

Class

Ort und Datum der Erstellung:

Place and date of issue:

25.1.24

Ulm, den 23.01.24

Einrichtungsleitung

Managing Director

Wiss. Mitarbeiter

Academic Staff

