

ERKLÄRUNG

nach Art. 5 (5) der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR) zur Kombination von zwei IVD-Produkten in unserer Gesundheitseinrichtung

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass unten aufgeführte Produkte, welche im Wege einer In-house-Methode von uns verwendet werden,

Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	FITC-markiertes Anti-human IgA-Konjugat zum Nachweis von IgA Autoantikörpern auf Affenösophagus (Kit: IIFT: Dermatologie-Mosaik 20 EUROPattern, #FC 1501-2005-20, Fa. Euroimmun)
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	FITC-markiertes Anti-human IgA-Konjugat : AF101-0540-R, Fa. Euroimmun IIFT Kit: FC 1501-2005-20, Fa. Euroimmun
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Universitätsklinikum Ulm Klinik für Dermatologie und Allergologie Albert-Einstein-Allee 23 89081 Ulm

allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, entsprechen, die anwendbar sind.

Es handelt sich um zwei IVD gekennzeichnete Produkte, die von der Firma Euroimmun hergestellt werden und die wir ausschließlich in unserem Labor im Rahmen der Diagnostik von Autoimmundermatosen als In-House-Methode kombinieren. Diese Methode wird zum Nachweis von spezifisch an Antigene gebundenen IgA-Antikörpern auf Affenösophagus angewandt und ergänzt die bereits 2024 durchgeführte Validierung der In-House-Methode zum Nachweis von IgA-Autoantikörpern auf humaner Spalthaut, die ebenfalls in diesem Kit enthalten ist.

Das Untersuchungsverfahren wurde validiert, um die Gültigkeit der Ergebnisse sicherzustellen.

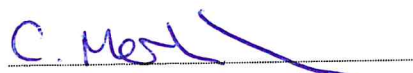
Ulm, den 10.12.24

Managing Director
Geschäftsführer



Ulm, den 10.12.24

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement



Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Erz, Dorothee	PD Dr. Peters, Thorsten	135579	001/09.01.2024	2 von 2