

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

Declaration under Art. 5 (5) 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(s) listed below and manufactured by us by way of in-house production

Gesundheitseinrichtung: <i>Health Institution:</i>	Universitätsklinikum Ulm Klinik für Innere Medizin III Diagnostische Laboratorien									
Produktbezeichnung, Produktname <i>Product designation, product name</i>	IGHV-Mutationsstatus									
Produkt-Code, Produktnummer <i>Product code, product number</i>	-									
Zweckbestimmung <i>Purpose of use</i>	Bestimmung des IGHV-Mutationsstatus bei Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie mittels PCR-Technik und Sanger-Sequenzierung. Die Analyse erfolgt an DNA aus folgenden Materialien: Knochenmark, Peripheres Blut, Aszites, Pleuraerguss, Milz, Lymphknoten, Liquor, Tumorgewebe. Die Analysen der IGHV-Gene bei der CLL haben gezeigt, dass sich die Erkrankung aus 2 Subgruppen zusammensetzt. Der IGHV-Mutationsstatus konnte als einer der aussagekräftigsten prognostischen Marker bei der CLL, mit signifikant kürzerem Überleben in der Gruppe mit unmutierten HV-Genen, identifiziert werden. Die Sequenzierung erfolgt wahlweise an den Kapillarsequenzierern 3130xl genetic analyzer oder 3500 Dx genetic analyzer von Thermo Fisher Scientific.									
Produktklassifizierung nach Anhang VIII <i>Device classification according to Annex VIII</i>	Klasse C <i>Class C</i>									
<p>allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I "Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen", entspricht, die anwendbar sind.</p> <p><i>complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.</i></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Dokument-Nr. <i>Document No.</i></th> <th style="text-align: left;">Titel <i>Title</i></th> <th style="text-align: right;">Ausgabedatum <i>Date of issue</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EU 2017/746</td> <td>Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission</td> <td style="text-align: right;">5. April 2017</td> </tr> <tr> <td>DIN EN ISO 15189</td> <td>Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz</td> <td style="text-align: right;">15. November 2022</td> </tr> </tbody> </table>		Dokument-Nr. <i>Document No.</i>	Titel <i>Title</i>	Ausgabedatum <i>Date of issue</i>	EU 2017/746	Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission	5. April 2017	DIN EN ISO 15189	Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz	15. November 2022
Dokument-Nr. <i>Document No.</i>	Titel <i>Title</i>	Ausgabedatum <i>Date of issue</i>								
EU 2017/746	Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission	5. April 2017								
DIN EN ISO 15189	Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz	15. November 2022								
<p>Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: Anhang I, Abschnitt/e siehe Checkliste Begründung: siehe Checkliste <i>The following requirements do not apply: Annex I section/s siehe Checkliste Justification: siehe Checkliste</i></p>										
<p>Das Produkt wurde in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben. <i>The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is operated solely in our healthcare institution.</i></p>										

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

28.11.24

Ärztlicher Direktor
Head of Department



Ulm, den 04.12.24

Qualitätsmanagementbeauftragter
Quality Manager


