

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>	TP53-Mutationsstatus	
Produkt-Code, Produktnummer <i>Product code, product number</i>	-	
Zweckbestimmung <i>Purpose of use</i>	<p>Bestimmung des TP53-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.</p> <p>Das TP53 Gen ist an der Kontrolle des Zellzyklus, der DNA-Reparatur und -Synthese, der zellulären Differenzierung und dem programmierten Zelltod (Apoptose) beteiligt. Mutationen im TP53 Gen bewirken einen Verlust der Wachstumskontrollfunktion des p53-Proteins, woraufhin die Zelle unkontrolliert proliferiert. Wenn diese genetische Abweichung vorliegt, ist es gerechtfertigt, frühzeitig ein aggressives Behandlungsvorgehen (kombinierte Immunchemotherapie, allogene Blutstammzelltransplantation) zu planen. Die Sequenzierung erfolgt wahlweise an den Kapillarsequenzierern 3130xl genetic analyzer oder 3500 Dx genetic analyzer von Thermo Fisher Scientific.</p>	
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>		
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</p> <p>Begründung: siehe Checkliste</p> <p><i>The following requirements do not apply: Annex I section/s siehe Checkliste</i></p>		

Justification: siehe Checkliste

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.

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

