

**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

**ERKLÄRUNG**

*nach Art. 5 (5) der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR) zur Eigenherstellung eines IVD in Gesundheitseinrichtungen*

We declare under our sole responsibility that the product(s) listed below and manufactured by us by way of in-house production

*Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt, welches im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt wird,*

Nr.	2024 / 1
Health Institution: <i>Gesundheitseinrichtung:</i>	Universitäts-und Rehabilitationskliniken Ulm gGmbH
Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	Oligoklonale Banden
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	
Purpose of use <i>Zweckbestimmung</i>	Nachweis einer intrathekalen IgG-Synthese im Liquor
Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class B  Klasse B

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.

*konform ist mit den anwendbaren Anforderungen der folgenden Dokumente:*

Document No. <i>Dokument-Nr.</i>	Title <i>Titel</i>	Date of issue <i>Ausgabedatum</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. August 2014
DIN EN ISO/IEC 17020	Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen	Juli 2012

The following requirements do not apply: Annex I section/s 15

Justification:

*allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I 'Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen', entspricht, die anwendbar sind.*

*Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: Anhang I, Abschnitt/e 15*

*Begründung: das Produkt sendet keine Strahlung aus*

The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is operated solely in our healthcare institution.



*Das Produkt wurde in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.*

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

Ulm, den 24.05.2024

Managing Director  
*Geschäftsführer*

Laboratory Management  
*Laborleitung*

Prof. Dr. H. Tamani  
Leiter Labor f. Liquordiagnostik

**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

**ERKLÄRUNG**

*nach Art. 5 (5) der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR) zur Eigenherstellung eines IVD in Gesundheitseinrichtungen*

We declare under our sole responsibility that the product(s) listed below and manufactured by us by way of in-house production

*Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt, welches im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt wird,*

Nr.	2024 / 2
Health Institution: <i>Gesundheitseinrichtung:</i>	Universitäts-und Rehabilitationskliniken Ulm gGmbH
Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	Quotientendiagramme nach Reiber-Formel
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	
Purpose of use <i>Zweckbestimmung</i>	Nachweis einer intrathekalen Ig-Synthese im Liquor
Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class B  Klasse B

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.

*konform ist mit den anwendbaren Anforderungen der folgenden Dokumente:*

Document No. <i>Dokument-Nr.</i>	Title <i>Titel</i>	Date of issue <i>Ausgabedatum</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.August 2014
DIN EN ISO/IEC 17020	Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen	Juli 2012

The following requirements do not apply: Annex I section/s 15

Justification:

*allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I 'Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen', entspricht, die anwendbar sind.*

*Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: Anhang I, Abschnitt/e 15, 20*

*Begründung: das Produkt sendet keine Strahlung aus*

The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is operated solely in our healthcare institution.

*Das Produkt wurde in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.*

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

Ulm, den 24.05.2024

Managing Director  
*Geschäftsführer*

Laboratory Management  
*Laborleitung*



Prof. Dr. H. Tuman  
Leiter Labor f. Liquordiagnostik

**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

**ERKLÄRUNG**

*nach Art. 5 (5) der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR) zur Eigenherstellung eines IVD in Gesundheitseinrichtungen*

We declare under our sole responsibility that the product(s) listed below and manufactured by us by way of in-house production

*Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt, welches im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt wird,*

Nr.	2024 / 3
Health Institution: <i>Gesundheitseinrichtung:</i>	Universitäts-und Rehabilitationskliniken Ulm gGmbH
Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	N-Latex-Ferritin (BN Siemens)
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	
Purpose of use <i>Zweckbestimmung</i>	Quantitative Bestimmung von Ferritin im Liquor
Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class B <i>Klasse B</i>

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.

*konform ist mit den anwendbaren Anforderungen der folgenden Dokumente:*

Document No. <i>Dokument-Nr.</i>	Title <i>Titel</i>	Date of issue <i>Ausgabedatum</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. August 2014
DIN EN ISO/IEC 17020	Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen	Juli 2012

The following requirements do not apply: Annex I section/s 15

Justification:

*allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I 'Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen', entspricht, die anwendbar sind.*

*Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: Anhang I, Abschnitt/e 15*

*Begründung: das Produkt sendet keine Strahlung aus*

The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is operated solely in our healthcare institution.

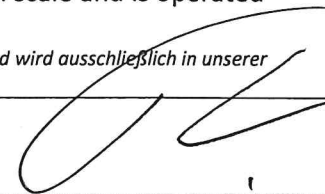
*Das Produkt wurde in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.*

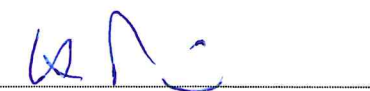
Place and date of issue:  
*Ort und Datum der Erstellung:*

Ulm, den 24.05.2024

Managing Director  
*Geschäftsführer*

Laboratory Management  
*Laborleitung*



  
Prof. Dr. H. Tumani  
Leiter Labor f. Liquordiagnostik



**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

**ERKLÄRUNG**

*nach Art. 5 (5) der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR) zur Eigenherstellung eines IVD in Gesundheitseinrichtungen*

We declare under our sole responsibility that the product(s) listed below and manufactured by us by way of in-house production

*Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt, welches im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt wird,*

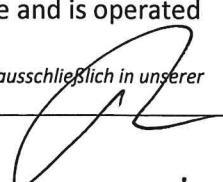

Nr.	2024 / 4	
Health Institution: <i>Gesundheitseinrichtung:</i>	Universitäts-und Rehabilitationskliniken Ulm gGmbH	
Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	N-Latex-β2-Microglobulin (BN Siemens)	
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>		
Purpose of use <i>Zweckbestimmung</i>	Quantitative Bestimmung von β2-Microglobulin im Liquor	
Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class B  <i>Klasse B</i>	
complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.		
<i>konform ist mit den anwendbaren Anforderungen der folgenden Dokumente:</i>		
<b>Document No.</b> <i>Dokument-Nr.</i>	<b>Title</b> <i>Titel</i>	<b>Date of issue</b> <i>Ausgabedatum</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.August 2014
DIN EN ISO/IEC 17020	Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen	Juli 2012
The following requirements do not apply: Annex I section/s 15		
Justification: <i>allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I 'Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen', entspricht, die anwendbar sind. Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: Anhang I, Abschnitt/e 15 Begründung: das Produkt sendet keine Strahlung aus</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>Das Produkt wurde in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.</i>		

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

Ulm, den 24.05.2024

Managing Director  
*Geschäftsführer*

Laboratory Management  
*Laborleitung*

  
  
Prof. Dr. H. Tumani  
Leiter Labor f. Liquordiagnostik

**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

**ERKLÄRUNG**

*nach Art. 5 (5) der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR) zur Eigenherstellung eines IVD in Gesundheitseinrichtungen*

We declare under our sole responsibility that the product(s) listed below and manufactured by us by way of in-house production

*Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt, welches im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt wird,*


Nr.	2024 / 5	
Health Institution: <i>Gesundheitseinrichtung:</i>	Universitäts-und Rehabilitationskliniken Ulm gGmbH	
Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	Neurologie-Mosaik 8 (Euroimmun)	
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>		
Purpose of use <i>Zweckbestimmung</i>	Qualitative Bestimmung von Autoantikörpern gegen organspezifische Antigene in humanem Liquor und Serum	
Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class B  <i>Klasse B</i>	
complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.  <i>konform ist mit den anwendbaren Anforderungen der folgenden Dokumente:</i>		
<b>Document No.</b> <i>Dokument-Nr.</i>	<b>Title</b> <i>Titel</i>	<b>Date of issue</b> <i>Ausgabedatum</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. August 2014
DIN EN ISO/IEC 17020	Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen	Juli 2012
The following requirements do not apply: Annex I section/s 15 <b>Justification:</b> <i>allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I 'Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen', entspricht, die anwendbar sind. Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: Anhang I, Abschnitt/e 15 Begründung: das Produkt sendet keine Strahlung aus</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>Das Produkt wurde in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.</i>		

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

Ulm, den 24.05.2024

Managing Director  
*Geschäftsführer*

Laboratory Management  
*Laborleitung*

  
Prof. Dr. H. Tumani  
Leiter Labor f. Liquordiagnostik



## 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

## ERKLÄRUNG

nach Art. 5 (5) der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR) zur Eigenherstellung eines IVD in  
Gesundheitseinrichtungen

We declare under our sole responsibility that the product(s) listed below and manufactured by us by way of in-house production

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt, welches im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt wird,

Nr.	2024 / 6	
Health Institution: Gesundheitseinrichtung:	Universitäts-und Rehabilitationskliniken Ulm gGmbH	
Product designation, product name Produktbezeichnung, Produktname	Immunhistochemie auf Rattenhirn- Gewebeschnitten	
Product code, product number Produkt-Code, Produktnummer		
Purpose of use Zweckbestimmung	Qualitative Bestimmung von Autoantikörpern gegen Antigene auf Rattenhirn (Hippocampus) in humanem Liquor und Serum	
Device classification according to Annex VIII Produktklassifizierung nach Anhang VIII	Class B  Klasse B	
complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.  konform ist mit den anwendbaren Anforderungen der folgenden Dokumente:		
<b>Document No.</b> Dokument-Nr.	<b>Title</b> Titel	<b>Date of issue</b> Ausgabedatum
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. August 2014
DIN EN ISO/IEC 17020	Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen	Juli 2012
The following requirements do not apply: Annex I section/s 15 Justification: allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I 'Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen', entspricht, die anwendbar sind. Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: Anhang I, Abschnitt/e 15 Begründung: das Produkt sendet keine Strahlung aus		
The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is operated solely in our healthcare institution. Das Produkt wurde in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.		

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

Ulm, den 24.05.2024

Managing Director  
Geschäftsführer

Laboratory Management  
Laborleitung

Prof. Dr. H. Tumani  
Leiter Labor f. Liquordiagnostik