



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

Gesundheitseinrichtung <i>Health Institution</i>	Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden (AöR) Labor-Diagnostisches Zentrum Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin Fetscherstr. 74, 01307 Dresden Germany
---	---

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die im Anhang aufgeführten Produkte, welche im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt werden, allen anwendbaren Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I „Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen“, entsprechen.

Folgende Anforderungen finden keine Anwendung:

We declare under our sole responsibility that the products listed in the Annex, which are manufactured by us by way of in-house production, comply with all applicable requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements'.

The following requirements do not apply:

Anhang I, Abschnitt/e <i>Annex I, section/s</i>	Begründung <i>Justification</i>
9.4, 19, 20.4.2	Keine Produkte zur Eigenanwendung oder patientennahen Testung
11, 20.3	Keine infektiösen, sterilen oder zu sterilisierenden Bestandteile enthalten
12	Keine Gewebe, Zellen und Stoffe tierischen, menschlichen oder mikrobiellen Ursprungs enthalten
15	Produkte senden keine (potentiell) schädigende Strahlung aus
16	keine Software-Bestandteile enthalten
17	Produkte sind nicht mit Energiequellen verbunden

Die Produkte wurden von uns in unseren eigenen Räumlichkeiten in nicht industriellem Maßstab gefertigt und werden ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.

The products were manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and are operated solely in our healthcare institution.

Ort und Datum der Erstellung:

Place and date of issue:

Dresden, den 27.08.2024

Institutsdirektor:

Director:

Prof. Dr. Triantafyllos Chavakis

Leiter Qualitätsmanagement:

Quality Manager:

Dr. Gunter Wolf

Anhang: Verzeichnis der Produkte aus Eigenherstellung

Annex: list of products from in-house production