

ERKLÄRUNG

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

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass alle Produkte, welche im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt werden, 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, Abschnitte 9.4, 11, 15, 17, 18, 19.

Begründung:

Die Produkte können nicht durch ein gleichartiges auf dem Markt befindliches Produkt ersetzt werden. Sie werden in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und werden ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.

Produktklassifizierungen nach Anhang VIII: Klasse A, B, C

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

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

The following requirements do not apply: Annex I sections 9.4, 11, 15, 17, 18, 19.

Justification:

The products cannot be replaced by a similar product on the market. They are manufactured by us on our own premises on a non-industrial scale and are operated exclusively in our healthcare facility.

Device classifications according to Annex VIII: Class A, B, C

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

Neuss, den 27.02.2024

Leiter
Qualitätsmanagement
Quality Manager


PD Dr. med. K. Engels


Dr. med. A. Donner