

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 das unten aufgeführte Produkt, welches im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt wird,

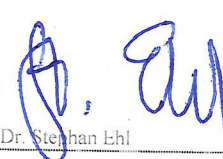
Produktbezeichnung, Produktname	Produktgruppe durchflusszytometrische Tests
Produkt-Code, Produktnummer	LAA003, LAA004, LAA005, LAA006, LAA007, LAA008, LAA009, LAA014, LAA018, LAA019, LAA020, LAA021, LAA022, LAA023, LAA024, LAA027, LAA028, LAA029, LAA030, LAA032, LAA033, LAA037, LAA040, LAA041, LAA042, LAA043, LAA044, LAA045, LAA046, LAA047, LAA056, LAA057, LAA060, LAA061; LAA062
Gesundheitseinrichtung	Universitätsklinikum Freiburg Institut für Immundefizienz Breisacher Str. 115 79106 Freiburg

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

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

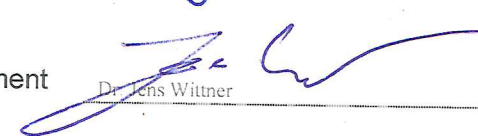
Produktklassifizierung nach Anhang VIII | Klasse C

Ort und Datum der Erstellung: Institutsdirektor


Prof. Dr. Stephan Ehl

Freiburg, den 02.05.2024

Leitung
Qualitätsmanagement


Dr. Jens Wittner