

Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R.				
Institut für Humangenetik			Prof. Dr. med. M. Zenker	
			Gültigkeitsbereich: IHG	
Revision: 001/05.2024	Seite 1 von 1	Dokumenten-ID: 52912	Status: freigegeben	Typ: Formblatt

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 (We),

**das Institut für Humangenetik
am Universitätsklinikum Magdeburg AöR.
Leipziger Str. 44
39120 Magdeburg
Deutschland**

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die in der Übersicht der Untersuchungsverfahren im flexiblen Geltungsbereich der Akkreditierung aufgeführten Verfahren, welche im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt werden, allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I 'Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR)', entsprechen, die anwendbar sind.

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

Begründung: Die Produkte können nicht durch ein gleichartiges auf dem Markt befindliches Produkt ersetzt werden.

Die Produkte wurden in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns als Labor mit einem QM-System nach DIN EN ISO 15189 (Akkreditierung erfolgt zeitnah) in nicht industriellem Maßstab gefertigt und werden ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.

Justification: similar products on the market cannot replace the products. The products were manufactured on our own premises by us as an accredited laboratory in accordance with DIN EN ISO 15189 and DIN EN ISO 17025 on a non-industrial scale and are operated exclusively in our healthcare facility.)

Ort und Datum der Erstellung:

Magdeburg, 24.05.2024

Place and date of issue:

Institutsleitung

Head of Laboratory



Prof. Dr. med. M. Zenker

Qualitätsmanagement

Quality Manager



Dr. D. Schanze



N. Epperlein

Erstellt:

29.05.2024

Epperlein, Nicole

GepprüftSchanze, Denny - 29.05.2024 20:48:24
Epperlein, Nicole - 29.05.2024 20:58:04:
29.05.2024 Epperlein, Nicole

Freigegeben:

30.05.2024

Zenker, Martin