



**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 |
| 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

Miriam Groß
