

## 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 erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt, welches im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt wird,

*We declare under our sole responsibility that the product(s) listed below and manufactured by us by way of in-house production*

Gesundheitseinrichtung: <i>Health Institution:</i>	Universitätsklinikum Ulm Klinik für Innere Medizin III Diagnostische Laboratorien
Produktbezeichnung, Produktname <i>Product designation, product name</i>	Organzytologie
Produkt-Code, Produktnummer <i>Product code, product number</i>	-
Zweckbestimmung <i>Purpose of use</i>	Morphologische Beurteilung von Zytospinpräparaten zum Nachweis/Ausschluss von Einblutungen, Entzündungen und neoplastischen Veränderungen.
Produktklassifizierung nach Anhang VIII <i>Device classification according to Annex VIII</i>	Klasse C <i>Class C</i>

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

*complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.*

Dokument-Nr. <i>Document No.</i>	Titel <i>Title</i>	Ausgabedatum <i>Date of issue</i>
EU 2017/746	Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission	5. April 2017
DIN EN ISO 15189	Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz	15. November 2022

Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: Anhang I, Abschnitt/e siehe Checkliste  
Begründung: siehe Checkliste

*The following requirements do not apply: Annex I section/s siehe Checkliste  
Justification: siehe Checkliste*

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

*The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is operated solely in our healthcare institution.*

Ort und Datum der Erstellung:  
*Place and date of issue:*

Ärztlicher Direktor  
*Head of Department*

Ulm, den 18.07.25

Qualitätsmanagementbeauftragter  
*Quality Manager*

