

## 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>	T-NHL-Panel												
Produkt-Code, Produktnummer <i>Product code, product number</i>	-												
Zweckbestimmung <i>Purpose of use</i>	Identifizierung und Bestimmung der prozentualen Anteile der T-Lymphozyten und deren Subpopulationen. Markierung mit Fluoreszenzgebundenen Antikörpern. Die Messung erfolgt an einem Durchflusszytometer.												
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. <i>complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.</i>													
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">Dokument-Nr.</th> <th style="width: 60%;">Titel</th> <th style="width: 25%;">Ausgabedatum</th> </tr> <tr> <th><i>Document No.</i></th> <th><i>Title</i></th> <th><i>Date of issue</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">EU 2017/746</td> <td style="vertical-align: top;">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</td> <td style="vertical-align: top;">5. April 2017</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">DIN EN ISO 15189</td> <td style="vertical-align: top;">Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz</td> <td style="vertical-align: top;">15. November 2022</td> </tr> </tbody> </table>	Dokument-Nr.	Titel	Ausgabedatum	<i>Document No.</i>	<i>Title</i>	<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 <i>The following requirements do not apply: Annex I section/s siehe Checkliste</i> <i>Justification: siehe Checkliste</i>
Dokument-Nr.	Titel	Ausgabedatum											
<i>Document No.</i>	<i>Title</i>	<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											
Das Produkt wurde in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben. <i>The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is operated solely in our healthcare institution.</i>													

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

Ärztlicher Direktor  
*Head of Department*

Ulm, den

18.11.25

Qualitätsmanagementbeauftragter  
*Quality Manager*

Schmid H.