

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**

ERKLÄRUNG

nach Art. 5 (5) der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR) zur Eigenherstellung eines IVD in Gesundheitseinrichtungen

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

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



Nr.	2024 / 1	
Health Institution: <i>Gesundheitseinrichtung:</i>	Universitätsklinik Ulm, Campus Nord ; Labor für Liquordiagnostik und klin. Neurochemie	
Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	Oligoklonale Banden	
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>		
Purpose of use <i>Zweckbestimmung</i>	Nachweis einer intrathekalen IgG-Synthese im Liquor	
Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class B <i>Klasse B</i>	
complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it. <i>konform ist mit den anwendbaren Anforderungen der folgenden Dokumente:</i>		
Document No. <i>Dokument-Nr.</i>	Title <i>Titel</i>	Date of issue <i>Ausgabedatum</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. August 2014
DIN EN ISO/IEC 17020	Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen	Juli 2012
The following requirements do not apply: Annex I section/s 15, 20 Justification: <i>allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I 'Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen', entspricht, die anwendbar sind. Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: Anhang I, Abschnitt/e15, 20 Begründung:</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>Das Produkt wurde in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.</i>		

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

Ulm, den 30.03.2026

Managing Director
Geschäftsführer

Laboratory Management
Laborleitung

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

ERKLÄRUNG

*nach Art. 5 (5) der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR) zur Eigenherstellung eines IVD in
Gesundheitseinrichtungen*

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

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

Nr.	2024 / 2
Health Institution: <i>Gesundheitseinrichtung:</i>	Universitätsklinik Ulm, Campus Nord ; Labor für Liquordiagnostik und klin. Neurochemie
Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	Quotientendiagramme nach Reiber-Formel
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	
Purpose of use <i>Zweckbestimmung</i>	Nachweis einer intrathekalen Ig-Synthese im Liquor
Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class B <i>Klasse B</i>

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

konform ist mit den anwendbaren Anforderungen der folgenden Dokumente:

Document No. <i>Dokument-Nr.</i>	Title <i>Titel</i>	Date of issue <i>Ausgabedatum</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. August 2014
DIN EN ISO/IEC 17020	Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen	Juli 2012

The following requirements do not apply: Annex I section/s 15, 20

Justification:

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

Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: Anhang I, Abschnitt/e 15, 20

Begründung:

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

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

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

Ulm, den 30.03.2026

Managing Director
Geschäftsführer

Laboratory Management
Laborleitung

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

ERKLÄRUNG

nach Art. 5 (5) der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR) zur Eigenherstellung eines IVD in Gesundheitseinrichtungen

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

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

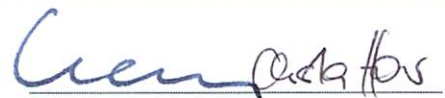
Nr.	2024 / 3	
Health Institution: <i>Gesundheitseinrichtung:</i>	Universitätsklinik Ulm, Campus Nord ; Labor für Liquordiagnostik und klin. Neurochemie	
Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	N-Latex-Ferritin (BN Siemens)	
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>		
Purpose of use <i>Zweckbestimmung</i>	Quantitative Bestimmung von Ferritin im Liquor	
Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class B <i>Klasse B</i>	
complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it. <i>konform ist mit den anwendbaren Anforderungen der folgenden Dokumente:</i>		
Document No. <i>Dokument-Nr.</i>	Title <i>Titel</i>	Date of issue <i>Ausgabedatum</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.August 2014
DIN EN ISO/IEC 17020	Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen	Juli 2012
The following requirements do not apply: Annex I section/s 15 Justification: <i>allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I 'Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen', entspricht, die anwendbar sind. Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: Anhang I, Abschnitt/e 15 Begründung:</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>Das Produkt wurde in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.</i>		

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

Ulm, den 30.03.2026

Managing Director
Geschäftsführer

Laboratory Management
Laborleitung




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

ERKLÄRUNG

nach Art. 5 (5) der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR) zur Eigenherstellung eines IVD in Gesundheitseinrichtungen

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

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

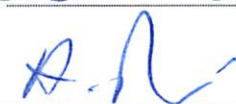
Nr.	2024 / 4	
Health Institution: <i>Gesundheitseinrichtung:</i>	Universitätsklinik Ulm, Campus Nord ; Labor für Liquordiagnostik und klin. Neurochemie	
Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	N-Latex-β2-Microglobulin (BN Siemens)	
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>		
Purpose of use <i>Zweckbestimmung</i>	Quantitative Bestimmung von β2-Microglobulin im Liquor	
Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class B <i>Klasse B</i>	
complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it. <i>konform ist mit den anwendbaren Anforderungen der folgenden Dokumente:</i>		
Document No. <i>Dokument-Nr.</i>	Title <i>Titel</i>	Date of issue <i>Ausgabedatum</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.August 2014
DIN EN ISO/IEC 17020	Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen	Juli 2012
The following requirements do not apply: Annex I section/s 15 Justification: <i>allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I 'Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen', entspricht, die anwendbar sind. Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: Anhang I, Abschnitt/e 15 Begründung:</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>Das Produkt wurde in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.</i>		

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

Ulm, den 30.03.2026

Managing Director
Geschäftsführer

Laboratory Management
Laborleitung

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**

ERKLÄRUNG

nach Art. 5 (5) der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR) zur Eigenherstellung eines IVD in Gesundheitseinrichtungen

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

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

Nr.	2024 / 5													
Health Institution: <i>Gesundheitseinrichtung:</i>	Universitätsklinik Ulm, Campus Nord ; Labor für Liquordiagnostik und klin. Neurochemie													
Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	Neurologie-Mosaik 8 (Euroimmun)													
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>														
Purpose of use <i>Zweckbestimmung</i>	Qualitative Bestimmung von Autoantikörpern gegen organspezifische Antigene in humanem Liquor und Serum													
Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class B <i>Klasse B</i>													
<p>complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.</p> <p><i>konform ist mit den anwendbaren Anforderungen der folgenden Dokumente:</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Document No. <i>Dokument-Nr.</i></th> <th>Title <i>Titel</i></th> <th>Date of issue <i>Ausgabedatum</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EU 2017/746</td> <td>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>5. April 2017</td> </tr> <tr> <td>DIN EN ISO 15189</td> <td>Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz</td> <td>15. August 2014</td> </tr> <tr> <td>DIN EN ISO/IEC 17020</td> <td>Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen</td> <td>Juli 2012</td> </tr> </tbody> </table>			Document No. <i>Dokument-Nr.</i>	Title <i>Titel</i>	Date of issue <i>Ausgabedatum</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. August 2014	DIN EN ISO/IEC 17020	Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen	Juli 2012
Document No. <i>Dokument-Nr.</i>	Title <i>Titel</i>	Date of issue <i>Ausgabedatum</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. August 2014												
DIN EN ISO/IEC 17020	Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen	Juli 2012												
<p>The following requirements do not apply: Annex I section/s 15</p> <p>Justification: <i>allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I 'Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen', entspricht, die anwendbar sind.</i> <i>Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: Anhang I, Abschnitt/e 15</i> <i>Begründung:</i></p>														
<p>The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is operated solely in our healthcare institution.</p> <p><i>Das Produkt wurde in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.</i></p>														

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

Ulm, den 30.03.2026

Managing Director
Geschäftsführer

Laboratory Management
Laborleitung




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**

ERKLÄRUNG

*nach Art. 5 (5) der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR) zur Eigenherstellung eines IVD in
Gesundheitseinrichtungen*

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

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

Nr.	2024 / 6	
Health Institution: <i>Gesundheitseinrichtung:</i>	Universitätsklinik Ulm, Campus Nord ; Labor für Liquordiagnostik und klin. Neurochemie	
Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	Immunhistochemie auf Rattenhirn-Gewebeschnitten	
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>		
Purpose of use <i>Zweckbestimmung</i>	Qualitative Bestimmung von Autoantikörpern gegen Antigene auf Rattenhirn (Hippocampus) in humanem Liquor und Serum	
Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class B <i>Klasse B</i>	
complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it. <i>konform ist mit den anwendbaren Anforderungen der folgenden Dokumente:</i>		
Document No. <i>Dokument-Nr.</i>	Title <i>Titel</i>	Date of issue <i>Ausgabedatum</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. August 2014
DIN EN ISO/IEC 17020	Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen	Juli 2012
The following requirements do not apply: Annex I section/s 15, 20 Justification: <i>allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I 'Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen', entspricht, die anwendbar sind. Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: Anhang I, Abschnitt/e 15, 20 Begründung:</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>Das Produkt wurde in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.</i>		

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

Ulm, den 30.03.2026

Managing Director
Geschäftsführer

Laboratory Management
Laborleitung

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**

ERKLÄRUNG

nach Art. 5 (5) der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR) zur Eigenherstellung eines IVD in Gesundheitseinrichtungen

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

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

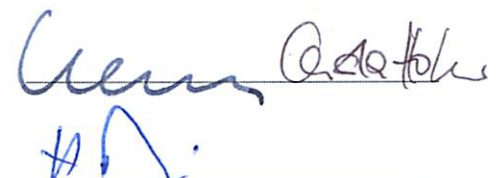
Nr.	2024 / 7	
Health Institution: <i>Gesundheitseinrichtung:</i>	Universitätsklinik Ulm, Campus Nord ; Labor für Liquordiagnostik und klin. Neurochemie	
Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	N-Latex-Kappa freien IgG Leichtketten (BN Siemens)	
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>		
Purpose of use <i>Zweckbestimmung</i>	Quantitative Bestimmung von Kappa freien IgG Leichtketten im Liquor	
Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class B <i>Klasse B</i>	
complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it. <i>konform ist mit den anwendbaren Anforderungen der folgenden Dokumente:</i>		
Document No. <i>Dokument-Nr.</i>	Title <i>Titel</i>	Date of issue <i>Ausgabedatum</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.August 2014
DIN EN ISO/IEC 17020	Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen	Juli 2012
The following requirements do not apply: Annex I section/s15 Justification: <i>allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I 'Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen', entspricht, die anwendbar sind. Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: Anhang I, Abschnitt/e 15 Begründung:</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>Das Produkt wurde in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.</i>		

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

Ulm, den 04.06.2025

Managing Director
Geschäftsführer

Head of Laboratory
Laborleiter



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**

ERKLÄRUNG

*nach Art. 5 (5) der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR) zur Eigenherstellung eines IVD in
Gesundheitseinrichtungen*

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

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

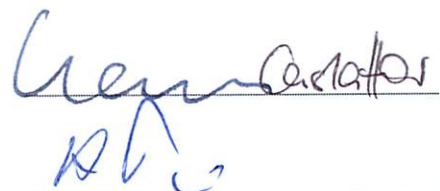
Nr.	2024 / 8													
Health Institution: <i>Gesundheitseinrichtung:</i>	Universitätsklinik Ulm, Campus Nord ; Labor für Liquordiagnostik und klin. Neurochemie													
Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	CXCL 13 (Euroimmun)													
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>														
Purpose of use <i>Zweckbestimmung</i>	quantitativen In-vitro-Bestimmung von CXCL13 in Liquor													
Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class B <i>Klasse B</i>													
<p>complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.</p> <p><i>konform ist mit den anwendbaren Anforderungen der folgenden Dokumente:</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Document No. <i>Dokument-Nr.</i></th> <th>Title <i>Titel</i></th> <th>Date of issue <i>Ausgabedatum</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EU 2017/746</td> <td>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>5. April 2017</td> </tr> <tr> <td>DIN EN ISO 15189</td> <td>Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz</td> <td>15. August 2014</td> </tr> <tr> <td>DIN EN ISO/IEC 17020</td> <td>Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen</td> <td>Juli 2012</td> </tr> </tbody> </table>			Document No. <i>Dokument-Nr.</i>	Title <i>Titel</i>	Date of issue <i>Ausgabedatum</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. August 2014	DIN EN ISO/IEC 17020	Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen	Juli 2012
Document No. <i>Dokument-Nr.</i>	Title <i>Titel</i>	Date of issue <i>Ausgabedatum</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. August 2014												
DIN EN ISO/IEC 17020	Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen	Juli 2012												
<p>The following requirements do not apply: Annex I section/s15, 20</p> <p>Justification: <i>allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I 'Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen', entspricht, die anwendbar sind. Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: Anhang I, Abschnitt/e 15, 20</i></p> <p><i>Begründung:</i></p>														
<p>The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is operated solely in our healthcare institution.</p> <p><i>Das Produkt wurde in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.</i></p>														

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

Ulm, den 30.03.2026

Managing Director
Geschäftsführer

Head of Laboratory
Laborleiter



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**

ERKLÄRUNG

*nach Art. 5 (5) der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR) zur Eigenherstellung eines IVD in
Gesundheitseinrichtungen*

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

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

Nr.	2024 / 9	
Health Institution: <i>Gesundheitseinrichtung:</i>	Universitätsklinik Ulm, Campus Nord ; Labor für Liquordiagnostik und klin. Neurochemie	
Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	Neurofilamente (Biotechne)	
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>		
Purpose of use <i>Zweckbestimmung</i>	Quantitative Bestimmung von NFL-Konzentration im Liquor	
Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class B <i>Klasse B</i>	
complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it. <i>konform ist mit den anwendbaren Anforderungen der folgenden Dokumente:</i>		
Document No. <i>Dokument-Nr.</i>	Title <i>Titel</i>	Date of issue <i>Ausgabedatum</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.August 2014
DIN EN ISO/IEC 17020	Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen	Juli 2012
The following requirements do not apply: Annex I section/s 15 Justification: <i>allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I 'Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen', entspricht, die anwendbar sind. Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: Anhang I, Abschnitt/e 15 Begründung:</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>Das Produkt wurde in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.</i>		

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

Ulm, den 30.03.2026

Managing Director
Geschäftsführer

Head of Laboratory
Laborleiter