

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

Produkt-Code	IM-T01-A, IM-T02-A, IM-T03-A, IM-T04-A, IM-T04-A, IM-T05-A, IM-T06-A, IM-T07-A, IM-T08-A, IM-T09-A
	IM-E01-A, IM-E02-A, IM-E03-A, IM-E04-A, IM-E05-A, IM-E06-A, IM-E07-A, IM-E08-A, IM-E09-A, IM-E10-A
	IM-I01-A, IM-I02-A, IM-I03-A, IM-I04-A, IM-I05-A

Gesundheitseinrichtung Universitätsklinikum Tübingen, Immunpathologisches Labor

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: Tübingen, 08.05.2026

Tübingen, den 08.05.2026

Laborleitung Prof. Dr. Reinhild Klein

Stv. Leitung PD Dr. med. Ann-Christin Pecher