

Konformitätserklärung IVDR

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

Gesundheitseinrichtung**Georg-August-Universität Göttingen****Universitätsmedizin****Interdisziplinäres UMG-Labor****Robert-Koch-Straße 40****37075 Göttingen**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die im Anhang aufgeführten Produkte, welche im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt werden, allen anwendbaren Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I, Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen, entsprechen.

Folgende Anforderungen finden keine Anwendung:

Anhang I, Abschnitte	Begründung
9.4, 19, 20.4.2	Keine Produkte zur Eigenanwendung oder patientennahen Testung.
11. 20.3	Keine infektiösen, sterilen oder zu sterilisierenden Bestandteile enthalten.
12	Keine Gewebe, Zellen und Stoffe tierischen, menschlichen oder mikrobiellen Ursprungs enthalten.
15	Produkte senden keine (potentiell) schädigende Strahlung aus.
16	Keine Software-Bestandteile enthalten.
17	Produkte sind nicht mit Energiequellen verbunden.

Die Produkte wurden von uns in unseren Räumlichkeiten in nicht industriellem Maßstab gefertigt und werden ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.



Unterschrift

Prof. Dr. M. Schnelle, Ph. D.
Ärztliche Leitung Interdisziplinäres UMG-Labor

Anlage Verzeichnis der Produkte aus Eigenherstellung
siehe [UMG-UMGL-FRM 446.aR \(Konformitätserklärung Anhang\)](#)