

ERKLÄRUNG

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

Ich erkläre in alleiniger Verantwortung, dass die unten aufgeführten Produkte, welche im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt werden,

Produktbezeichnung, Produktname | **Standardübersichtsfärbungen in der
histologischen und zytologischen Diagnostik**

**Spezialfärbungen in der histologischen
Diagnostik**

Gesundheitseinrichtung

**Institut für Allgemeine Pathologie und
Pathologische Anatomie der TU München
Trogerstr. 18
81675 München**

den geforderten Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I „Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen“ entsprechen, die anwendbar sind.

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

Produktklassifizierung nach Anhang VIII | Klasse A

Ort und Datum der Erstellung:
München, 23.02.2024

Institutsleitung



Erstellt / geändert: Kreitmair, Erna	Inhaltlich geprüft: Remke, Marianne	Freigegeben: Mogler, Carolin	QM Freigabe: Mogler, Carolin
Datum: 12.01.2024	Datum: 08.02.2024	Datum: 23.02.2024	Datum: 23.02.2024