

Institut für Allgemeine Pathologie und Pathologische Anatomie der Technischen Universität München	10 IVDR - Ö 002 Öffentliche Erklärung über IVDR zur Eigenherstellung_Immunhistochemische Färbungen	ID	2121
		Path.ID	10 IVDR Ö 002
		Version	001/03.2024
		Seite	1 von 1

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

Immunhistochemische Untersuchungen zu folgenden Zwecken:

- **Erregerdiagnostik**
- **Prädiktive Marker**
- **Diagnosehilfe**

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

Erregerdiagnostik – Klasse C
Prädiktive Marker – Klasse C
Diagnosehilfe – Klasse B

Ort und Datum:

München, 25.03.2024

Institutsleitung



Erstellt / geändert: Remke, Marianne	Inhaltlich geprüft: Schmoeckel, Elisa	Freigegeben: Mogler, Carolin	QM Freigabe: Kreitmair, Erna
Datum: 04.03.2024	Datum: 05.03.2024	Datum: 25.03.2024	Datum: 25.03.2024