

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 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,

Product designation, product name

Produktbezeichnung, Produktname

Isoelektrische Fokussierung mit Silberfärbung

Product code, product number

Produkt-Code, Produktnummer

Health institution

Gesundheitseinrichtung

**Universitätsklinikum Würzburg - Neurologie
Josef-Schneider-Straße 11, Gebäude B1**

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

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

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.

Device classification according to Annex VIII

Produktklassifizierung nach Anhang VIII

Class B

Klasse B

Place and date of issue:

Ort und Datum der Erstellung:

Head of Laboratory

Laborleiter

Würzburg, den 20.10.2023

Quality Manager

Leiter Qualitätsmanagement

