

 <b>UKH</b> Universitätsklinikum Halle (Saale)	<b>Qualitätsmanagement: Konformitätserklärung IVDR</b>	I
	Version 1.0 / gültig ab 17.09.2024	Seite 1 von 1

## 1 Inhalt

# ERKLÄRUNG nach Art. 5 (5) f) der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika zur Eigenherstellung von In-vitro-Diagnostika in Gesundheitseinrichtungen

UNIVERSITÄTSKLINIKUM HALLE (SAALE)  
**Institut für Pathologie**  
Magdeburger Straße 14  
06112 Halle (Saale)

Wir, Institut für Pathologie, erklären, dass für diagnostische Untersuchungsverfahren In-vitro-Diagnostika gemäß Artikel 5, Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika zum Einsatz kommen können, um auf die spezifischen Bedürfnisse von Patientenzielgruppen einzugehen.

Sofern diese zum Einsatz kommen, werden diese ausschließlich im Institut für Pathologie hergestellt in nicht industriellem Maßstab und verwendet und erfüllen die geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika. Das Institut für Pathologie stellt der zuständigen Behörde auf Ersuchen Informationen und Dokumentationen gemäß Artikel 5, Absatz 5 e) und g) der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika über die betreffenden Produkte zur Verfügung. Für den Fall, dass die geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen nicht vollständig erfüllt sind, wird eine entsprechende Begründung vorgelegt.

Das Institut für Pathologie erfüllt für alle Untersuchungsmethoden (Makroskopie, Histologie, Zytologie, Immunpathologie, Molekularpathologie) die Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17020:2012 und der DIN EN ISO 15189:2014.

---

Prof. Dr. med. Claudia Wickenhauser

## 2 Archivierung

- Gemäß aktuell geltender Qualitätsmanagementvorgaben