



ERKLÄRUNG

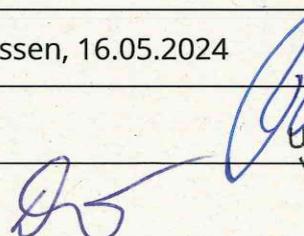
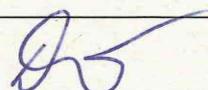
nach Art. 5 (5) der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR) zur Eigenherstellung eines IVD in Gesundheitseinrichtungen

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt, welches im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt wird,

Produktbezeichnung, Produktname	Lymphozytenfunktion (ELISpots)
Produkt-Code, Produktnummer	3.40 (307469) - BKV ELISpot 3.39 (307468) - EBV ELISpot 3.37 (307466) - VZV ELISpot
Gesundheitseinrichtung	Universitätsklinikum Essen AÖR Institut für Transfusionsmedizin - Transplantationsdiagnostik - Virchowstr. 179 45147 Essen
Klassifizierung nach Anhang VIII	Klasse C

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

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

Ort und Datum der Erstellung:	Essen, 16.05.2024
Institutsleitung	 Prof. Dr. med. Peter Horn Institut für Transfusionsmedizin Transplantationsdiagnostik und FuE Universitätsklinikum Essen Virchowstr. 179 · 45147 Essen
Qualitätsmanagement	



ERKLÄRUNG

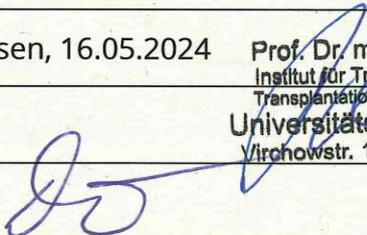
nach Art. 5 (5) der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR) zur Eigenherstellung eines IVD in Gesundheitseinrichtungen

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt, welches im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt wird,

Produktbezeichnung, Produktname	Lymphozytenfunktion (Lymphozytentransformationstest für Mitogene)
Produkt-Code, Produktnummer	3.27 (172214)
Gesundheitseinrichtung	Universitätsklinikum Essen AÖR Institut für Transfusionsmedizin - Transplantationsdiagnostik - Virchowstr. 179 45147 Essen
Klassifizierung nach Anhang VIII	Klasse C

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

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

Ort und Datum der Erstellung:	Essen, 16.05.2024	Prof. Dr. med. Peter Horn Institut für Transfusionsmedizin Transplantationsdiagnostik und FUE
Institutsleitung		Universitätsklinikum Essen Virchowstr. 179 · 45147 Essen
Qualitätsmanagement		



ERKLÄRUNG

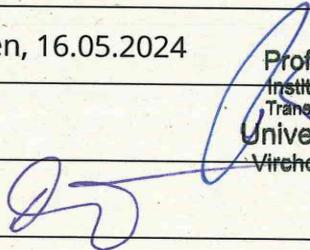
nach Art. 5 (5) der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR) zur Eigenherstellung eines IVD in Gesundheitseinrichtungen

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt, welches im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt wird,

Produktbezeichnung, Produktname	Lymphozytenfunktion (Durchflusszytometrische Verträglichkeits- prüfung im HLA-System, Cross-Match)
Produkt-Code, Produktnummer	3.10 (14035)
Gesundheitseinrichtung	Universitätsklinikum Essen AÖR Institut für Transfusionsmedizin - Transplantationsdiagnostik - Virchowstr. 179 45147 Essen
Klassifizierung nach Anhang VIII	Klasse C

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

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

Ort und Datum der Erstellung:	Essen, 16.05.2024	 Prof. Dr. med. Peter Horn Institut für Transfusionsmedizin Transplantationsdiagnostik und FuE Universitätsklinikum Essen Virchowstr. 179 · 45147 Essen
Institutsleitung		
Qualitätsmanagement		



ERKLÄRUNG

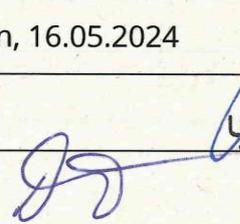
nach Art. 5 (5) der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR) zur Eigenherstellung eines IVD in Gesundheitseinrichtungen

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt, welches im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt wird,

Produktbezeichnung, Produktname	Lymphozytenfunktion (Immunphänotypisierung)
Produkt-Code, Produktnummer	3.28 (173061)
Gesundheitseinrichtung	Universitätsklinikum Essen AÖR Institut für Transfusionsmedizin - Transplantationsdiagnostik - Virchowstr. 179 45147 Essen
Klassifizierung nach Anhang VIII	Klasse C

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

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

Ort und Datum der Erstellung:	Essen, 16.05.2024
Institutsleitung	 Prof. Dr. med. Peter Horn Institut für Transfusionsmedizin Transplantationsdiagnostik und FUE Universitätsklinikum Essen Virchowstr. 179 · 45147 Essen
Qualitätsmanagement	



ERKLÄRUNG

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

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt, welches im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt wird,

Produktbezeichnung, Produktname	Serologische Verträglichkeitsprüfung (HLA Cross-Match)
Produkt-Code, Produktnummer	3.10 (14035)
Gesundheitseinrichtung	Universitätsklinikum Essen AÖR Institut für Transfusionsmedizin - Transplantationsdiagnostik - Virchowstr. 179 45147 Essen
Klassifizierung nach Anhang VIII	Klasse C

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

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

Ort und Datum der Erstellung:	Essen, 24.05.2024
Institutsleitung	Prof. Dr. med. Peter Horn Institut für Transfusionsmedizin Transplantationsdiagnostik und FuE Universitätsklinikum Essen Virchowstr. 179 · 45147 Essen 
Qualitätsmanagement	i.v. P. Horn 