

## ERKLÄRUNG

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

Gesundheitseinrichtung:

**Institut für Pathologie der Ruhr-Universität Bochum  
Bürkle-de-la-Camp-Platz 1, 44789 Bochum**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die unten aufgeführten Produkte, welche im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt werden, allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I 'Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen' entsprechen, die anwendbar sind. Die Produkte werden in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und werden ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.

<b>Abteilung</b>	<b>Produkte</b>	<b>IVDR Klasse</b>
Histopathologie	Übersichtsfärbungen	A
	Histochemische Färbungen	A
	Enzymatische Färbungen	A
Immunhistologie	Antikörper Klasse I (qualitativ)	C
	Antikörper Klasse II (quantitativ)	C
Molekularpathologie	Extraktion von Nukleinsäuren	C
	Fragmentlängenanalyse	C
	Qualitative und quantitative Real-Time PCR	C
	Real-Time PCR mit Schmelzpunktanalyse	C
	Sangersequenzierung	C
	Pyrosequenzierung	C
	Fluoreszenz <i>in-situ</i> Hybridisierung	C
Parallelsequenzierung	C	
	Bioinformatik	C

Ort und Datum der Erstellung:  
Bochum, 01.07.2024

Institutsdirektorin  
Prof. Dr. A Tannapfel