

Öffentliche Erklärung

bezüglich der Herstellung von In-House Medizinprodukten

in unserer Gesundheitseinrichtung

Name der Gesundheitseinrichtung:	Institut für Klinische Transfusionsmedizin und Immunogenetik Ulm (IKT Ulm) Abteilung Transplantationsimmunologie
Adresse:	Helmholtzstraße 10 89081 Ulm
Wir, die Abteilung Transplantationsimmunologie des IKT Ulm, erklären, dass die in der beiliegenden Tabelle beschriebenen Produkte ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung hergestellt und verwendet werden und den geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR) der Medizinprodukteverordnung (EU 2017/745) oder der Verordnung über <i>In-vitro</i>-Diagnostika (EU 2017/746) entsprechen. Für den Fall, dass die geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen nicht vollständig erfüllt werden, wird eine entsprechende Begründung geliefert. We, the department of transplant immunology of the IKT Ulm, declare that the devices described in the accompanying table are only manufactured and used in our Health institution and do meet the applicable general safety and performance requirements (GSPR) of the medical devices regulation (EU 2017/745) or of the <i>in vitro</i> diagnostic medical devices Regulation (EU 2017/746). A reasoned justification is provided in case applicable general safety and performance requirements are not fully met.	
Ort und Datum:	<i>Ulm 8.4.25</i> <i>3</i>
Name, Funktion und Unterschrift der verantwortlichen Person:	PDDr. med. Daniel Fürst <i>AL</i> <i>3</i>

Produktidentifizierung (z. B. Name, Beschreibung, Ref. Nummer)	Produkttyp (MD / IVD)	Risikoklasse des Produkts ¹	Zweckbestimmung	Anwendbare GSPR werden eingehalten (Ja / Nein)	Informationen über und Begründung für die Nichterhaltung anwendbarer GSPRs (Nummerierung entspricht dem Annex I IVD/MDR)
H-Seq-LR-NGS.m4 PCR-Kit zur HLA-Typisierung von Patienten und CT-Proben. Eingesetzt in Kombination mit kommerziellen Kits für die Library Präparation und Sequenzierung sowie kommerzieller Software für die Sequenzanalyse.	IVD	Regel 2, Klasse C Regel 3, Klasse C	Hochauflösende, qualitative Typisierung der Merkmale HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DPA1, HLA-DPB1, HLA-DQA1, HLA-DQB1, HLA-DRB1, HLA-DRB3, HLA-DRB4 und HLA-DRB5 aus DNA-Material des Patienten bzw. der potentiellen Spender zur Feststellung der Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potenziellen Empfängern sowie für die Durchführung von Gentests.	Ja	entfällt
Kreuzprobe (LCT) Kombination aus Patienten/Spenderproben sowie Kontrollen und Komplement desselben Herstellers.	IVD	Regel 6, Klasse B	Verträglichkeitsuntersuchung auf präformierte HLA-Antikörper vor Stammzelltransplantationen.	Ja	entfällt
EVP – Ergebnisvergleichsprogramm Verwendet in Kombination mit H-Seq-NGS und SequencePilot eingesetzt zur Analyse von HLA-Sequenzdaten.	IVD	Regel 2, Klasse C Regel 3, Klasse C	Software zur second level Analyse der im Zuge der HLA-Typisierung erzeugten Sequenzdaten in hoher Auflösung, zur Verschöbnerung der freigegebenen Ergebnisse in das Laborinformationssystem und zur Kontrolle von MID-PCR-Platten.	Ja	entfällt
HLA-Typisierung: Kombination aus CE-Zertifizierten in-house IVD-Kits (PCR, Cycle Sequencing, MID-PCR) und kommerziellen Kits für die Library Präparation und Sequenzierung sowie in-house Software und/oder kommerzieller Software für die Sequenzanalyse.	IVD	Regel 2, Klasse C Regel 3, Klasse C	HLA-Typisierung von Registerspendern, Patienten und CT-Spendern	Ja	entfällt

¹Die Risikoklasse des Produkts kann anhand von Anhang VIII der IVDR und der MDR bestimmt werden. Die MDCG 2020-16 und MDCG 2021-24 enthalten weitere Leitlinien zur Klassifizierung von IVD bzw. Medizinprodukten.