

**Erklärung des
Institutes für Med. Virologie, Universitätsklinikum Frankfurt
zur Sonderanfertigung (Produkte für besondere Zwecke) entsprechend
RL 93/42/EWG Medizinprodukte Anhang VIII**

Nachfolgende Erklärung betrifft
die „Sonderanfertigung“:

EBV-PCR (Taqman – in-house-Verfahren)

Anforderungen nach RL 93/42/EWG Medizinprodukte Anhang VIII	Stellungnahme des Institutes (Hersteller)
Versicherung, dass das Produkt ausschließlich für einen bestimmten Patienten bestimmt ist	Die Testdurchführung erfolgt ausschließlich für namentlich bekannte und durch ärztliche Anforderung definierte Patienten. Eine namentliche Nennung ist sowohl über die Anforderungsscheine als auch die EDV nachvollziehbar
Name des Arztes oder der hierzu befugten Person, der/die das betreffende Produkt verordnet hat, und gegebenenfalls den Namen der betreffenden medizinischen Einrichtung	Eine namentliche Nennung (des anfordernden Arztes oder der Station) ist sowohl über die Anforderungsscheine als auch die EDV nachvollziehbar
Spezifischen Merkmale des Produkts	Sind in der entsprechenden SOP definiert
Der Hersteller verpflichtet sich ferner, folgende Unterlagen für die zuständigen nationalen Behörden bereitzuhalten: Dokumentation, aus der die Auslegung, die Herstellung und die Leistungsdaten des Produkts einschließlich der vorgesehenen Leistung hervorgehen	Sind in der entsprechenden SOP sowie den Validierungsunterlagen definiert bzw. hinterlegt
Erforderlichen Maßnahmen, damit im Herstellungsverfahren die Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit der im vorstehenden Absatz genannten Dokumentation sichergestellt wird.	Sind in der entsprechenden SOP sowie den Validierungsunterlagen definiert bzw. hinterlegt. Ferner werden bei jedem Test geeignete Kontrollen mitgeführt.

Frankfurt, den

(QMB)

(Institutsleiter)