



Erklärung

Erklärung zur VERORDNUNG (EU) 2017/746 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika

Hiermit erklärt das Universitätsklinikum AKH Wien, dass es in der Routinepatient*innenversorgung Inhouse In-vitro-Diagnostika (IVD) im Sinne der VERORDNUNG (EU) 2017/746 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika einsetzt.

Weitere Detailinformationen zu den Inhouse-IVD Produkten sind in den Parameterkatalogen des AKH Wien unter dem Link <https://www.akhwien.at/?pid=31671> abrufbar.

Die verwendeten Inhouse-IVD Produkte erfüllen die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I dieser Verordnung und gemäß Guidance on the health institution exception under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746 – January 2023 (Dokument MDCG 2023-01) – weitere Informationen über etwaige Ausnahmen sind ebenfalls unter dem Link im Parameterkatalog des AKH Wien <https://www.akhwien.at/?pid=31671> abrufbar.

Management Board des Universitätsklinikums AKH Wien

Datum: 29.03.2024

e.h.

Dipl.-Ing. Herwig Wetzlinger
Direktor der Teilunternehmung

Datum: 17.04.2024

e.h.

Univ.-Prof. Dr. Oswald Wagner
Vizekanzler für Klinische Angelegenheiten