

Öffentliche Erklärung zur Herstellung und Verwendung von Eigenprodukten durch Gesundheitseinrichtungen

Name der Gesundheitseinrichtung: Unimedizin Rostock
Zentrum für Radiologie
Klinik und Poliklinik für Nuklearmedizin

Adresse: Gertrudenplatz 1
18057 Rostock

Die Klinik und Poliklinik für Nuklearmedizin erklärt, dass die in der beiliegenden Tabelle beschriebenes Produkt ausschließlich in der KNuk hergestellt und verwendet wird und die geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Medizinprodukteverordnung (EU 2017/745) erfüllt. Für den Fall, dass die geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen nicht vollständig erfüllt sind, wird eine Begründung geliefert.

Prof. Dr. med. B. J. Krause
Direktor der Klinik
Universitätsmedizin Rostock
Teilkörperschaft der Universität Rostock
Zentrum für Radiologie
Klinik und Poliklinik für Nuklearmedizin
Gertrudenplatz 1 18057 Rostock

Rostock, 30.09.24

Datum und Ort


Medizinprodukteverantwortlicher Prof. Krause
(Klinikdirektor)

Tabelle der hauseigenen Geräte:

Geräte- ken- nung	Gerä- tetyp	Risi- ko- klasse	Verwendungszweck	Sicherheits- und Leis- tungsanfor- derungen erfüllt?	Informatio- nen zu nicht erfüllten An- forderungen
RIT- Soft- ware	Medi- zin- pro- dukt	Ila	Berechnung und Dokumentation aller Schritte von prätherapeutischer Diagnostik bis zur Entlassung nach Therapie	ja	