

Version: V1

Datum: 27.05.2024

Öffentliche Erklärung zur Herstellung und Nutzung von inhouse-Medizinprodukten durch Profil



Profil, Institut für Stoffwechselforschung GmbH, Hellersbergstraße 9, 41460 Neuss, Germany

Die Profil, Institut für Stoffwechselforschung GmbH erklärt, dass die in der beigefügten Tabelle beschriebenen Medizinprodukte nur bei der Profil, Institut für Stoffwechselforschung GmbH hergestellt und verwendet werden und die geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Medizinprodukteverordnung (EU 2017/745) erfüllen. Die beschriebenen Medizinprodukte sind spezielles Zubehör für das ClampArt-Gerät und können daher nicht durch ein auf dem Markt befindliches Produkt ersetzt werden.

Name des Geräts	Art des Geräts	Risiko-klasse	Zweckbestimmung	Vollständige Erfüllung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Medizinprodukteverordnung (EU 2017/745)
DLC-System (50000)	Medizinprodukt	Ila	Das DLC-System dient der kontinuierlichen Blutentnahme bei automatisierten Glukose-Clamps und ist ausschließlich zusammen mit dem ClampArt Gerät zu benutzen. Das DLC-System ist mit den Probanden verbunden, wobei die Kapillare des abführenden Schenkels innerhalb einer im Gefäßsystem des Probanden liegenden peripheren Venenverweilkanüle liegt, ohne aus dieser auszutreten. Die Venenverweilkanüle ist nicht Bestandteil des DLC-Systems. Das DLC-System ist ein steriles Einmalprodukt mit einer kurzzeitigen Anwendungsdauer von weniger als 30 Tagen.	Ja
Spüladapter (52000)	Medizinprodukt	Ila	Der Spüladapter dient zum retrograden temporären Spülen des abführenden Schenkels des DLC-Systems bei ggf. auftretenden Flussstörungen während eines Clamps mit dem ClampArt-Gerät. Zur Anwendung wird der Spüladapter außerhalb des Körpers mit dem DLC-System verbunden. Der Spüladapter ist ein steriles Einmalprodukt mit einer ununterbrochenen Anwendung von weniger als 60 Minuten.	Ja

Ort, Datum:

Neuss, 25.05.2024

Unterschrift:

Prof. Dr. Leona Plum-Mörschel, CEO Profil IFS GmbH