

DECLARATION
under Art. 5 (5) EU Regulation on in vitro diagnostic medical devices
(EU) 2017/746 (IVDR) for in-house production of IVD in health institutions

ERKLÄRUNG

nach Art. 5 (5) der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR) zur Eigenherstellung eines IVD in Gesundheitseinrichtungen

We declare under our sole responsibility that the product(s) listed below and manufactured by us by way of in-house production

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt, welches im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt wird,

Health Institution: <i>Gesundheitseinrichtung:</i>	Medizinisches Versorgungszentrum des Städtischen Klinikums Dessau gemeinnützige GmbH (MVZ SKD gGmbH), Fachbereich für Pathologie, Auenweg 38, 06847 Dessau-Roßlau
Product designation, product name & <i>Produktbezeichnung, Produktname &</i> Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	See table „FB-PA 01_Histo_Zyto“; „FB-PA 01_IHC“; „FB-PA 01_MolPath“ <i>Siehe Tabelle „FB-PA 01_Histo_Zyto“; „FB-PA 01_IHC“; „FB-PA 01_MolPath“</i>
Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	

comply with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.

konform ist mit den anwendbaren Anforderungen der folgenden Dokumente:

Document No. <i>Dokument-Nr.</i>	Title <i>Titel</i>	Date of issue <i>Ausgabedatum</i>
EU 2017/746	Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission	April 2017
DIN EN ISO 15189:2024	Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz	August 2024
DIN EN ISO/IEC 17020:2012	Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen	Juli 2012

The following requirements do not apply: Annex I section/s

Justification: **Sections and their justifications are set out in the form „FB-IV 01_Annex_I_Website“** allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I 'Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen', entspricht, die anwendbar sind.

Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: Anhang I, Abschnitt/e:

Begründung: Abschnitte und deren Begründungen sind im Formblatt dargelegt „FB-IV 01_Annex_I_Website“

The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is operated solely in our healthcare institution.

Das Produkt wurde in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Dessau, den 24.01.2025

Managing Director
Geschäftsführer

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement


