



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 products listed below and manufactured by us by way of in-house production

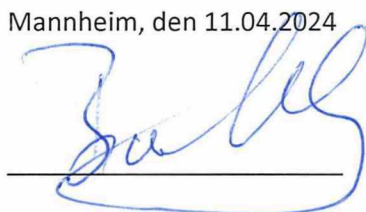
Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die unten aufgeführten Produkte, welche im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt werden,

Nr.	2024 / 01										
Health Institution: <i>Gesundheitseinrichtung:</i>	Pathologisches Institut Theodor-Kutzer-Ufer 1-3 68167 Mannheim										
Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	See table "Methodenliste IHC, Methodenliste Sonderfärbungen, Methodenliste FISH, Methodenliste Molekularpathologie" <i>s. Tabelle „Methodenliste IHC, Methodenliste Sonderfärbungen, Methodenliste FISH, Methodenliste Molekularpathologie“</i>										
Purpose of use <i>Zweckbestimmung</i>	See table "Methodenliste IHC, Methodenliste Sonderfärbungen, Methodenliste FISH, Methodenliste Molekularpathologie" <i>s. Tabelle „Methodenliste IHC, Methodenliste Sonderfärbungen, Methodenliste FISH, Methodenliste Molekularpathologie“</i>										
Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	See table "Methodenliste IHC, Methodenliste Sonderfärbungen, Methodenliste FISH, Methodenliste Molekularpathologie" <i>s. Tabelle „Methodenliste IHC, Methodenliste Sonderfärbungen, Methodenliste FISH, Methodenliste Molekularpathologie“</i>										
<p>complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it. <i>allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I 'Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen' entsprechen, die anwendbar sind.</i></p> <p>We also declare conformity with the following documents: <i>Außerdem erklären wir die Konformität mit den folgenden Dokumenten:</i></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Document No. <i>Dokument-Nr.</i></th> <th style="text-align: left;">Title <i>Titel</i></th> <th style="text-align: left;">Date of issue <i>Ausgabedatum</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>DIN EN ISO 15189</td> <td>Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz</td> <td>2024-08</td> </tr> <tr> <td>DIN EN ISO/IEC 17020</td> <td>Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen</td> <td>2012-07</td> </tr> </tbody> </table>			Document No. <i>Dokument-Nr.</i>	Title <i>Titel</i>	Date of issue <i>Ausgabedatum</i>	DIN EN ISO 15189	Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz	2024-08	DIN EN ISO/IEC 17020	Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen	2012-07
Document No. <i>Dokument-Nr.</i>	Title <i>Titel</i>	Date of issue <i>Ausgabedatum</i>									
DIN EN ISO 15189	Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz	2024-08									
DIN EN ISO/IEC 17020	Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen	2012-07									
<p>The following requirements do not apply: Annex I section/see table FB-IVD 01 for details <i>Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: Anhang I, Abschnitt/e siehe FB-IVD 01 mit Anhang I</i></p>											
<p>The products were manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and are operated solely in our healthcare institution. <i>Die Produkte werden in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und werden ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.</i></p>											

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

Mannheim, den 11.04.2024

Head of Institute:
Institutsleitung:



Univ.-Prof. Dr. Brochhausen-Delius