

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>	
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>		
We also declare conformity with the following documents: <i>Außerdem erklären wir die Konformität mit den folgenden Dokumenten:</i>		
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
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>		
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>		

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

Mannheim, den 11.04.2024

Head of Institute:
Institutsleitung:

Univ.-Prof. Dr. Brochhausen-Delius