



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,

Health Institution:

Gesundheitseinrichtung:

Universitätsklinikum Essen

Institut für Neuropathologie

Hufelandstraße 55

45147 Essen

Product designation, product name

Produktbezeichnung, Produktname

See table „Methodenliste_Histo-Zyto“;

„Methodenliste_IH“; „Methodenliste_Molpath“

Purpose of use

Zweckbestimmung

s. Tabelle „Methodenliste_Histo-Zyto“; „Methodenliste_IH“;

Methodenliste_Molpath“

Device classification according to Annex VIII

Produktklassifizierung nach Anhang VIII

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

Allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I 'Grundlegende Sicherheits-und Leistungsanforderungen' entspricht, die anwendbar sind

We also declare conformity with the following documents:

Außerdem erklären wir die Konformität mit den folgenden Dokumenten:

Document No.	Title	Date of issue
<i>Dokument-Nr.</i>	<i>Titel</i>	<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	2017-04
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: see table “Annex I” for details.

Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: siehe „Anhang I“ für Einzelheiten.

The products were manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and are operated solely in our healthcare institution.

Die Produkte werden in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und werden ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.

Place and date of issue:

Essen, den 10.02.2025

Ort und Datum der Erstellung:

Medical Director

Ärztlicher Direktor

Prof. Dr. Jochen A. Werner

Head of Institute

Institutsleitung

Univ.-Prof. Dr. K. Keyvani