Universitätsmedizin Essen
Universitätsklinikum

**Institut für Neuropathologie**
Direktorin: Univ. Prof. Kathy Keyvani
Hufelandstraße 55, 45147 Essen
Tel 0201/723-3321 Fax: 0201/723-?

# 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:<br>*Gesundheitseinrichtung:* | Universitätsklinikum Essen<br>Institut für Neuropathologie<br>Hufelandstraße 55<br>45147 Essen |
| Product designation, product name<br>*Produktbezeichnung, Produktname*<br>Purpose of use<br>*Zweckbestimmung*<br>Device classification according to Annex VIII<br>*Produktklassifizierung nach Anhang VIII* | See table „Methodenliste_Histo-Zyto“; „Methodenliste_IH“; „Methodenliste_Molpath“<br>*s. Tabelle „Methodenliste_Histo-Zyto“; „Methodenliste_IH“; Methodenliste_Molpath“* |

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.**<br>*Dokument-Nr.* | **Title**<br>*Titel* | **Date of issue**<br>*Ausgabedatum* |
|---|---|---|
| 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 | 2017-04-05 |
| 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, 06.08.2026
*Ort und Datum der Erstellung:*

Medical Director
*Ärztlicher Direktor*
Prof. Dr. Angelika Eggert

Head of Institut
*Institutsleitung*
Univ. Prof. Dr. K. Keyvani