

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:

Medizinisches Versorgungszentrum Klinikum
Dortmund GmbH
Pathologisches Institut
Beurhausstraße 40, 44137 Dortmund

Product designation, product name
Produktbezeichnung, Produktname

See table „Methodenliste in-house-Histo-Zyto-IHC-Molpath“

Purpose of use
Zweckbestimmung

s. Tabelle „Methodenliste in-house-Histo-Zyto-IHC-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>
DIN EN ISO 15189	Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz	März 2023
DIN EN ISO/IEC 17020	Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen	Juli 2012

The following requirements do not apply: see table Annex I for details.

Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: siehe „Annex 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
Ort und Datum der Erstellung

Managing Director
Geschäftsführer

Institute Director
Institutsdirektor

Dortmund, den 21.05.2024

J.-C. Best

Prof. Dr. J. Lorenzen