

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: <i>Gesundheitseinrichtung:</i>	Zentrum für Pathologie und molekulare Onkologie Institut für Pathologie & Gemeinschaftspraxis für Pathologie Teutoburger Str. 50 33605 Bielefeld	
Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	See table / siehe Tabelle: "Methodenliste Molekularpathologie"	
Purpose of use <i>Zweckbestimmung</i>	"Methodenliste FISH/CISH-Untersuchungen"	
Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	"Methodenliste IHC-Untersuchungen" "Methodenliste histochemische und zytochemische Färbungen"	
<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>		
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	03/ 2023
DIN EN ISO/IEC 17020	Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen	07/ 2012
<p>The following requirements do not apply: see table "Anlage Anhang I" for details <i>Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: siehe "Anlage 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:

Bielefeld, 20.05.24

Institut für Pathologie

PD Dr. F. Brasch

Gemeinschaftspraxis für Pathologie

PD Dr. F. Brasch & Dr. T. Heymer