

## 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>	Phz – Institut für Pathologie, Neuropathologie und Molekularpathologie									
Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	See table "FB-QM Methodenspektrum MolPath" <i>s. Tabelle FB-QM Methodenspektrum MolPath</i>									
Purpose of use <i>Zweckbestimmung</i>	See table "FB-QM Methodenspektrum MolPath" <i>s. Tabelle FB-QM Methodenspektrum MolPath</i>									
Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	See table "FB-QM Methodenspektrum MolPath" <i>s. Tabelle FB-QM Methodenspektrum MolPath</i>									
<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> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Document No. <i>Dokument-Nr.</i></th> <th>Title <i>Titel</i></th> <th>Date of issue <i>Ausgabedatum</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>DIN EN ISO 15189</td> <td>Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz</td> <td>2023-03</td> </tr> <tr> <td>DIN EN ISO/IEC 17020</td> <td>Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen</td> <td>2012-07</td> </tr> </tbody> </table> <p>The following requirements do not apply: see FB - Anhang 1 for details <i>Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: siehe FB - Anhang 1 für Einzelheiten</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>		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	2023-03	DIN EN ISO/IEC 17020	Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen	2012-07
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	2023-03								
DIN EN ISO/IEC 17020	Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen	2012-07								

Place and date of issue:

Hannover, 06.01.2025

*Ort und Datum der Erstellung:*

Head of Department

*Leitung*

