

<b>Städtisches Klinikum Dessau und MVZ des Städtischen Klinikums Dessau</b>  <b>IKCL und Fachbereich Laboratoriumsmedizin des MVZ</b>	Formblatt	Revision 0
	<b>Verifizierung nach IVDR QMF-QM-049</b>	Seite 12 von 12

## 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 product listed below and manufactured by us by way of in-house production

*Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt, welches im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt wird,*

Immunphänotypisierung mittels  
Durchflusszytometrie in  
unterschiedlichen Panels

Städtisches Klinikum Dessau  
Institut für Klinische Chemie und  
Laboratoriumsdiagnostik

**Städtisches Klinikum Dessau  
Auenweg 38  
06847 Dessau-Roßlau**

complies 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.*

The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is operated solely in our healthcare institution.

*Das Produkt wurde in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.*

Device classification according to Annex VIII

*Produktklassifizierung nach Anhang VIII*

Class B

*Klasse B*

Place and date of issue:

*Ort und Datum der Erstellung:*

Laboratory  
Management  
*Laborleitung*

*Prof. Dr. med. Sabine Westphal*

*12.06.24*

Dessau-Roßlau, den 11.06.2024

Quality Manager

*Leiter*

*Qualitätsmanagement*

*12.06.2024 J.R.*

Freigegeben:	10.06.2024	QMB Frau K. Dettmar
--------------	------------	---------------------