

**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(s) 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,*

Health Institution: <i>Gesundheitseinrichtung:</i>	Städtischen Klinikums Dessau (SKD), Institut für Pathologie, Auenweg 38, 06847 Dessau-Roßlau
Product designation, product name & <i>Produktbezeichnung, Produktname &amp;</i> Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	See table „FB-PA 01_Histo_Zyto“; „FB-PA 01_IHC“; „FB-PA 01_MolPath“  <i>Siehe Tabelle „FB-PA 01_Histo_Zyto“; „FB-PA 01_IHC“; „FB-PA 01_MolPath“</i>
Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	

comply with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.

*konform ist mit den anwendbaren Anforderungen der folgenden Dokumente:*

Document No. <i>Dokument-Nr.</i>	Title <i>Titel</i>	Date of issue <i>Ausgabedatum</i>
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	April 2017
DIN EN ISO 15189:2024	Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz	August 2024
DIN EN ISO/IEC 17020:2012	Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen	Juli 2012

The following requirements do not apply: Annex I section/s

Justification: **Sections and their justifications are set out in the form „FB-IV 01\_Annex\_I\_Website“** *allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I 'Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen', entspricht, die anwendbar sind.*

*Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: Anhang I, Abschnitt/e:*

*Begründung: Abschnitte und deren Begründungen sind im Formblatt dargelegt „FB-IV 01\_Annex\_I\_Website“*

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.*

Place and date of issue:  
*Ort und Datum der Erstellung:*

Dessau, den 24.01.2025

Managing Director  
*Geschäftsführer*

Quality Manager  
*Leiter Qualitätsmanagement*


