

**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.	2025 / 01
Health Institution: <i>Gesundheitseinrichtung:</i>	MVZ für Histologie, Zytologie und Molekularpathologie Düren
Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	See table "List of Methods" <i>s. Methodenspektrum</i>
Purpose of use <i>Zweckbestimmung</i>	See table "List of Methods" <i>S Methodenspektrum</i>
Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	See table "List of Methods" <i>s. Methodenspektrum</i>

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' entsprechen, die anwendbar sind.*

We also declare conformity with the following documents:

*Außerdem erklären wir die Konformität mit den folgenden Dokumenten:*

Document No. <i>Dokument-Nr.</i>	Title <i>Titel</i>	Date of issue <i>Ausgabedatum</i>
DIN EN ISO 9001:2015	Qualitätsmanagementsysteme, allgemeine Anforderungen	2015

The following requirements do not apply: Annex I section/see table **FB-IV 1** for details

*Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: Anhang I, Abschnitt/e siehe **FB-IV 1** mit Anhang I*

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:*

, den

Head of Department  
Chefarzt