

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 die unten aufgeführten Produkte, welche im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt werden,

Health institution: <i>Gesundheitseinrichtung:</i>	Uniklinik Hamburg-Eppendorf Institut für Pathologie Martinistraße 52 D-20246 Hamburg
Product name: <i>Produktbezeichnung:</i>	See table „Methodenliste_Molpath“; „Methodenliste_FISH“; „Methodenliste_IHC“ <i>Siehe Tabelle „Methodenliste_Molpath“</i>
Purpose of use: <i>Zweckbestimmung:</i>	
Device classification according to Annex VIII: <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII:</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“ entspricht, 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 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

The following requirements do not apply: see table „Annex I“ for details.

Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: siehe „Annex I“ für Einzelheiten.

The products were manufactured by us in our own premise 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: 09.Juli 2025

Ort und Datum der Erstellung:



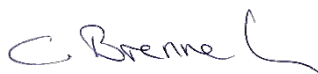
Head of Laboratory:

Laborleitung:

Prof. Dr. R. Simon

Quality Manager:

Qualitätsmanagementbeauftragte:



Christin Brennecke