



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,

Nr.	2025 / 0001	
Health Institution: <i>Gesundheitseinrichtung:</i>	Pathodiagnostik Berlin MVZ GmbH	
Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	s. Methodenlisten	
Purpose of use <i>Zweckbestimmung</i>	s. Methodenlisten	
Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class A, C <i>Klasse A, C</i>	
complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.		
<i>konform ist mit den anwendbaren Anforderungen der folgenden Dokumente:</i>		
Document No. <i>Dokumenten-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	5. April 2017
DIN EN ISO 15189	Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz	März 2023
DIN EN ISO/IEC 17020	Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen	Juli 2012
The following requirements do not apply: Annex I section/s 12, 14 - 20 Justification: No distribution to third parties, no self-use by patients, no sterile packaging necessary, no measuring function or radiation or electronic systems, used solely in our healthcare institution by qualified personnel. <i>allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I 'Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen', entspricht, die anwendbar sind.</i> <i>Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: Anhang I, Abschnitt/e 12, 14-20</i> <i>Begründung: Keine Abgabe an Dritte, keine Eigenanwendung durch Patienten, keine Sterilverpackung notwendig, keine Messfunktion oder Strahlung oder Elektroniksysteme, Verwendung ausschließlich im eigenen Unternehmen durch qualifiziertes Personal.</i>		
The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is operated solely in our healthcare institution. <i>Das Produkt wurde in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.</i>		

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

Berlin 12.06.2025

Managing Director
Geschäftsführung


Prof. Dr. Katharina Tiemann