



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,

Product designation, product name
Produktbezeichnung, Produktname

See table „Methodenliste Molekularpathologie“

Purpose of use
Zweckbestimmung

See table „Methodenliste Molekularpathologie“

Health institution
Gesundheitseinrichtung

PathoKW

ÜBAG Dr. S. Wagner, Dr. K. Zels, Dr. U. Kerlikowski,
Dr. G. Schröder
Institut für Gewebediagnostik und Zytologie Wildau
MVZ für Pathologie und Oralpathologie Potsdam
Schwartzkopffstr. 1, 15745 Wildau

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

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

Justification:

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: siehe "Annexi" für Einzelheiten.

We also declare conformity with the following documents:

Außerdem erklären wir die Konformität mit den folgenden Dokumenten:

Zertifikatsnummer	Title	Zertifiziert seit
2024-0005 Patho	KTQ-Manuals Version 2.0 für Praxen und Institute der Pathologie	18.02.2015

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 C
Klasse C

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

Managing Director
Geschäftsführer

Wildau, den 08.11.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement