

DECLARATION

under Art. 5 (5) EU Regulation on invitro 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.

Health institution/Gesundheitseinrichtung:

MVZ Institut für Pathologie Würselen-Aachen GmbH

Niederbardenberger Str. 21a, 52146 Würselen und Viehhofstr. 43, 52066 Aachen, Germany

We declare under our sole responsibility that the products listed below and manufactured by us by way of in-house production comply with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die unten aufgeführten Produkte, welche im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt werden, allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I 'Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen' entsprechen, die anwendbar sind.

Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	See table "QA221b Antikörperliste AKL" <i>s. Tabelle</i>
Purpose of use <i>Zweckbestimmung</i>	See table "QA221b Antikörperliste AKL" <i>s. Tabelle</i>
Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	See table "QA221b Antikörperliste AKL" <i>s. Tabelle</i>

We also declare conformity with the following documents:

Außerdem erklären wir die Konformität mit den folgenden Dokumenten:

Document No. <i>Dokumenten Nr.</i>	Title <i>Titel</i>
DIN EN ISO 15189:2024	Medizinische Laboratorien - Anforderungen an die Qualität und Kompetenz
DIN EN ISO/IEC 17020:2012	Konformitätsbewertung - Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen

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

Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung. siehe Tabelle "Annex I" für Einzelheiten.

MVZ Institut für Pathologie Würselen – Aachen GmbH

The products were manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and are operated solely in our healthcare institute.

Die Produkte werden in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht-industriellem Maßstab gefertigt und werden ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.

At the request of the responsible authority we will be pleased to provide the required documents.

Gerne stellen wir die erforderlichen Dokumente auf behördliches Ersuchen zur Verfügung.

Place and date of issue <i>Ort und Zeit der Erstellung</i>	Würselen, 23.05.2025
Head of institute <i>Geschäftsführung</i>	gez. Dr. E. Breuer
Head of institute <i>Geschäftsführung</i>	gez. Dr. A. Naami
Head of institute <i>Geschäftsführung</i>	gez. Prof. Dr. S. Handt
Quality manager <i>Qualitätsmanagementbeauftragte</i>	gez. K. Pech