Pathologisches Institut Recklinghausen
Partnerschaft von Fachärzten für Pathologie

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.	2024 / 01
Health Institution: *Gesundheitseinrichtung:*	Pathologisches Institut Recklinghausen, Mühlenstraße 31, 45659 Recklinghausen
Product designation, product name *Produktbezeichnung, Produktname*	See table "Annex 1 & Annex 2" *s. Anlagen 1 & 2*
Purpose of use *Zweckbestimmung*	See table "Annex 1 & Annex 2" *s. Anlagen 1 & 2*
Device classification according to Annex VIII *Produktklassifizierung nach Anhang VIII*	See table "Annex 1 & Annex 2" *s. Anlagen 1 & 2*

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. *Dokument-Nr.*	**Title** *Titel*	**Date of issue** *Ausgabedatum*
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/see table NU_53 for details

Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: Anhang I, Abschnitt/e siehe Anlage NU_54

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:

Recklinghausen, den 20.05.2024 Leitung