

ERKLÄRUNG

nach Art. 5 (5) der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR) zur Eigenherstellung eines IVD in Gesundheitseinrichtungen.

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

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt, welches im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt wird,
We declare under our sole responsibility that the products listed below and manufactured by us by way of in-house production

Anschrift des Ausstellers: Institut für Pathologie Koblenz
Health Institution Franz-Weis-Str. 13
56073 Koblenz

	Untersuchungsverfahren Investigative procedures	Bezeichnung der Methode Method identification	Zweckbestimmung Purpose of use	Klassifizierung (Anhang VIII) Device classification according to Annex VIII
1.	Histo-/Zytomorphologie	Verzeichnis QMH	Verzeichnis QMH	A
2.	extragenitale Zytologie	Verzeichnis QMH	Verzeichnis QMH	B/C
3.	Molekularpathologie	Verzeichnis QMH	Verzeichnis QMH	C/D
4.	Obduktions-Pathologie	Verzeichnis QMH	Verzeichnis QMH	C

konform ist mit den anwendbaren Anforderungen der folgenden Dokumente:

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex | 'General safety and performance requirements', which apply to it.

Dokument-Nr. Document No.	Titel Title	Ausgabedatum Date of issue
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

und allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang | Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen, entspricht, die anwendbar sind.

and complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex | 'Essential safety and performance requirements', which are applicable.

Das Produkt wurde in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.

The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is operated solely in our healthcare institution.

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

Ärztliche Leitung

Koblenz, den 6.02.2025

gez. Dr. Ferber

PD Dr. Kröber