

ERKLÄRUNG

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

DECLARATION

According to Art. 5 (5) of the EU Regulation on in vitro diagnostics medical devices (EU) 2017/48 (IVDR) regarding the in-house
manufacturing 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, which is manufactured by us through in-house production,

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

	Untersuchungsverfahren Investigative procedures	Bezeichnung der Methode Method identification	Zweckbestimmung Pupose 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	D

konform ist mit den anwendbaren Anforderungen der folgenden Dokumente:

is compliant with the applicable requirements of the following documents:

Dokument-Nr. Document no.	Title 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	05.April 2017
DIN EN ISO 15189	Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz	November 2023
DIN EN ISO/IEC 17020	Konformitätsbewertung – Anforderung an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen	Juli 2012

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

and complies with all the requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I: General safety and performance requirements that are applicable.

Das Produkt wird in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns im nicht-industriellen Maßstab
gefertigt und wird ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.

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

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

Ärztliche Leitung:
Medical management:

Koblenz, den 11.12.2025

Dr. Ferber

PD Dr. Kröber

Dr. Hammer