

## ERKLÄRUNG

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

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.

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

Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: Anhang I, Abschnitt 9.4, 11, 15, 17, 18, 19.

Begründung: Die Produkte können nicht durch ein gleichartiges auf dem Markt befindlichen Produkt ersetzt werden oder es gibt zurzeit auf dem Markt kein entsprechendes Produkt.

## 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

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

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

The following requirements do not apply: Annex I section/s 9.4, 11, 15, 17, 18, 19.

Justification: The products cannot be replaced by a similar product or there is currently no equivalent product on the market.

#### Gesundheitseinrichtung

*Health institution*

MVZ Pathologie BETHESDA gGmbH

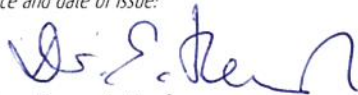
Heerstraße 219

47053 Duisburg

Produktbezeichnung, Produktname <i>Product designation, product name</i>	Produkt-Code, Produktnummer <i>Product code, product number</i>	Produktklassifizierung nach Anhang VIII <i>Device classification according to Annex VIII</i>
S100	GA504	B
HMB45	GA052	B
Melan A	IR633	B
L1CAM	MAD-000745QD-3	B
HNF1B	MAD-000546QD-3	B

Ort und Datum der Erstellung: Duisburg, der 02.09.2024

*Place and date of issue:*



Frau Dr. med. Henßge

Ärztliche Leitung

*Director*



Johanna Wezgowiec

Qualitätsmanagement Leitung

*Quality Manager*