



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,

Health Institution:

Gesundheitseinrichtung:

MVZ Ruhrlandklinik

Praxis für Pathologie

Tüschener Weg 40

45239 Essen

Product designation, product name

Produktbezeichnung, Produktname

See table „Methodenliste_Histo-Zyto“;

s. Tabelle „Methodenliste_Histo-Zyto“

Purpose of use

Zweckbestimmung

Device classification according to Annex VIII

Produktklassifizierung nach Anhang VIII

Comply 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' entspricht, die anwendbar sind

We also declare conformity with the following documents:

Außerdem erklären wir die Konformität mit den folgenden Dokumenten:

Document No.	Title	Date of issue
<i>Dokument-Nr.</i>	<i>Titel</i>	<i>Ausgabedatum</i>
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	2017-04

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

Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: siehe „Anhang I“ für Einzelheiten.

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:

Essen, den 22.07.2025

Ort und Datum der Erstellung:

Hospital Director

Geschäftsführerin

Daniela Levy

Medical Director

Fachärztliche Leitung

Dr. med. Anne-Marie Pilz