

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:

Department Pathologie und Humangenetik
Institut für Klinische Pathologie
Breisacher Straße 115a
79106 Freiburg im Breisgau

Product designation, product name:
Produktbezeichnung, Produktname:

See table „Methodenliste Histologie / Zytologie“,
„Methodenliste IHC“, „Methodenliste ISH“ und
„Methodenliste MolPath“
s. Tabelle „Methodenliste Histologie / Zytologie“, „Methodenliste IHC“, „Methodenliste ISH“ und „Methodenliste MolPath“

Purpose of use:
Zweckbestimmung

Device classification according to Annex VIII:
Produktklassifizierung nach Anhang VIII:

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“ entspricht, die anwendbar sind.

We also declare conformity with the following documents:

Außerdem erklären wir die Konformität mit den folgenden Dokumenten:

Document No. <i>Dokument-Nr.</i>	Title <i>Titel</i>	Date of issue <i>Ausgabedatum</i>
DIN EN ISO 15189	Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz	2024-08
DIN EN ISO / IEC 17020	Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen	2012-07

The following requirements do not apply: see table „General Safety and Performance IVDR_Annex I“ for details.
Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: siehe Tabelle „Sicherheits- und Leistungsanforderungen IVDR Anhang I“

The products were manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and are operated solely in our healthcare institution (Institut of Clinical Pathology / University Hospital Freiburg).

Die Produkte werden in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und werden ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung (Institut für Klinische Pathologie am Universitätsklinikum Freiburg) betrieben.

Place and date of issue: Freiburg, 12. September 2025
Ort und Datum der Erstellung:

Head of Institute: **Prof. Dr. med. Dr. h.c. Martin Werner**
Institutsleitung:

