



## DECLARATION

unter 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

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 product(s) listed below and manufactured by us by way of in-house production*

<b>Nr.</b>	2024 / MVZ_01	
<b>Anschrift des Ausstellers:</b> <i>Health Institution:</i>	Medizinisches Versorgungszentrum Pathologie und Neuropathologie Liebermeisterstraße 8 72076 Tübingen	
<b>Untersuchungsverfahren:</b> <i>Investigative procedures</i>	Histo- und Zytomorphologische Darstellungstechniken	
<b>Bezeichnung der Methode:</b> <i>Method identification</i>	s. Anlage: AP_1_2024 und NP_1_2024	
<b>Zweckbestimmung:</b> <i>Purpose of use</i>	s. Anlage: AP_1_2024 und NP_1_2024	
<b>Klassifizierung nach Anhang VIII</b> <i>Device classification according to Annex VIII</i>	Klasse: A Class:	
konform ist mit den anwendbaren Anforderungen der folgenden Dokumente: <i>complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.</i>		
<b>Document No.</b> <i>Dokument-Nr.</i>	<b>Title</b> <i>Titel</i>	<b>Date of issue</b> <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	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
allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I 'Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen, entspricht, die anwendbar sind. <i>complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'Essential safety and performance requirements', which are applicable.</i>		
Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: Anhang I, Abschnitt/e : s. Anlage_04 <i>The following requirements do not apply: Annex I section/s</i>		
Begründung: s. Anlage_04 <i>Justification:</i>		
Das Produkt wurde in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben. <i>The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is operated solely in our healthcare institution.</i>		

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

Tübingen, den 24.05.2024

Ärztliche/r Leiter/in

PD Dr. med. H. Bösmüller



## 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

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 product(s) listed below and manufactured by us by way of in-house production*

<b>Nr.</b>	2024 / MVZ_02	
<b>Anschrift des Ausstellers:</b> <i>Health Institution:</i>	Medizinisches Versorgungszentrum Pathologie und Neuropathologie Liebermeisterstraße 8 72076 Tübingen	
<b>Untersuchungsverfahren:</b> <i>Investigative procedures</i>	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	
<b>Bezeichnung der Methode:</b> <i>Method identification</i>	s. Anlage: AP_2_2024 und NP_2_2024	
<b>Zweckbestimmung:</b> <i>Purpose of use</i>	s. Anlage: AP_2_2024 und NP_2_2024	
<b>Klassifizierung nach Anhang VIII</b> <i>Device classification according to Annex VIII</i>	Klasse s. Anlage: AP_2_2024 und NP_2_2024 <i>Class:</i>	
konform ist mit den anwendbaren Anforderungen der folgenden Dokumente: <i>complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.</i>		
<b>Document No.</b> <i>Dokument-Nr.</i>	<b>Title</b> <i>Titel</i>	<b>Date of issue</b> <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	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
allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I 'Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen, entspricht, die anwendbar sind. <i>complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'Essential safety and performance requirements', which are applicable.</i>		
Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: Anhang I, Abschnitt/e : s. Anlage_04 <i>The following requirements do not apply: Annex I section/s</i>		
Begründung: s. Anlage_04 <i>Justification:</i>		
Das Produkt wurde in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben. <i>The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is operated solely in our healthcare institution.</i>		

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

Tübingen, den 24.05.2024

Ärztliche/r Leiter/in

PD Dr. med. H. Bösmüller



## 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

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 product(s) listed below and manufactured by us by way of in-house production*

<b>Nr.</b>	2024 / MVZ_03	
<b>Anschrift des Ausstellers:</b> <i>Health Institution:</i>	Medizinisches Versorgungszentrum Pathologie und Neuropathologie Liebermeisterstraße 8 72076 Tübingen	
<b>Untersuchungsverfahren:</b> <i>Investigative procedures</i>	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	
<b>Bezeichnung der Methode:</b> <i>Method identification</i>	s. Anlage: AP_3_2024 und NP_3_2024	
<b>Zweckbestimmung:</b> <i>Purpose of use</i>	s. Anlage: AP_3_2024 und NP_3_2024	
<b>Klassifizierung nach Anhang VIII</b> <i>Device classification according to Annex VIII</i>	Klasse: s. Anlage: AP_3_2024 und NP_3_2024 <i>Class:</i>	
konform ist mit den anwendbaren Anforderungen der folgenden Dokumente: <i>complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.</i>		
<b>Document No.</b> <i>Dokument-Nr.</i>	<b>Title</b> <i>Titel</i>	<b>Date of issue</b> <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	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
allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I 'Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen, entspricht, die anwendbar sind. <i>complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'Essential safety and performance requirements', which are applicable.</i>		
Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: Anhang I, Abschnitt/e : s. Anlage_04 <i>The following requirements do not apply: Annex I section/s</i>		
Begründung: s. Anlage_04 <i>Justification:</i>		
Das Produkt wurde in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben. <i>The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is operated solely in our healthcare institution.</i>		

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

Tübingen, den 24.05.2024

**Ärztliche/r Leiter/in**

PD Dr. med. H. Bösmüller