



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

| | | |
|--|---|---|
| Nr. | 2024 / MVZ_01 | |
| Anschrift des Ausstellers: <i>Health Institution:</i> | Medizinisches Versorgungszentrum Pathologie und Neuropathologie Liebermeisterstraße 8 72076 Tübingen | |
| Untersuchungsverfahren: <i>Investigative procedures</i> | Histo- und Zytomorphologische Darstellungstechniken | |
| Bezeichnung der Methode: <i>Method identification</i> | s. Anlage: AP_1_2024 und NP_1_2024 | |
| Zweckbestimmung: <i>Purpose of use</i> | s. Anlage: AP_1_2024 und NP_1_2024 | |
| Klassifizierung nach Anhang VIII <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> | | |
| Document No. <i>Dokument-Nr.</i> | Title <i>Titel</i> | Date of issue <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

| | | |
|--|---|---|
| Nr. | 2024 / MVZ_02 | |
| Anschrift des Ausstellers: <i>Health institution:</i> | Medizinisches Versorgungszentrum Pathologie und Neuropathologie Liebermeisterstraße 8 72076 Tübingen | |
| Untersuchungsverfahren: <i>Investigative procedures</i> | Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie | |
| Bezeichnung der Methode: <i>Method identification</i> | s. Anlage: AP_2_2024 und NP_2_2024 | |
| Zweckbestimmung: <i>Purpose of use</i> | s. Anlage: AP_2_2024 und NP_2_2024 | |
| Klassifizierung nach Anhang VIII <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> | | |
| Document No. <i>Dokument-Nr.</i> | Title <i>Titel</i> | Date of issue <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

| | | |
|--|---|---|
| Nr. | 2024 / MVZ_03 | |
| Anschrift des Ausstellers: <i>Health Institution:</i> | Medizinisches Versorgungszentrum Pathologie und Neuropathologie Liebermeisterstraße 8 72076 Tübingen | |
| Untersuchungsverfahren: <i>Investigative procedures</i> | Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie | |
| Bezeichnung der Methode: <i>Method identification</i> | s. Anlage: AP_3_2024 und NP_3_2024 | |
| Zweckbestimmung: <i>Purpose of use</i> | s. Anlage: AP_3_2024 und NP_3_2024 | |
| Klassifizierung nach Anhang VIII <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> | | |
| Document No. <i>Dokument-Nr.</i> | Title <i>Titel</i> | Date of issue <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