

	BERUFSÄUSÜBUNGSGEMEINSCHAFT FÜR PATHOLOGIE PRIV.-DOZ. DR. MED. J. PACKEISEN DR. MED. B. SCHULTE	
	FB-IV 3	Konformitätserklärung
		Version: 1 / 07.04.2025

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
 by

durch BERUFSÄUSÜBUNGSGEMEINSCHAFT FÜR PATHOLOGIE
 PRIV.-DOZ. DR. MED. J. PACKEISEN
 DR. MED. B. SCHULTE

Heads of Institute (Einrichtungsleitung):

PD Dr. med. J. Packeisen, Dr. med. B. Schulte

We declare under our sole responsibility that the listed products 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' (GSPR), which apply to it.

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die 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' (GSPR), entsprechen, die anwendbar sind.

Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	
Purpose of use <i>Zweckbestimmung</i>	See table „Methodenliste histologische_zytologische Färbungen“ <i>Siehe Tabelle „Methodenliste histologische_zytologische Färbungen“</i>
Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung gemäß Anhang VIII</i>	

We also declare conformity with the following documents:

Außerdem erklären wir die Konformität mit den folgenden Dokumenten:

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

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

The following requirements do not apply: Annex I, Sections - see table "Umsetzung der Anforderung der Verordnung (EU) 20177746, Anhang 1" for details.

	BERUFSAUSÜBUNGSGEMEINSCHAFT FÜR PATHOLOGIE PRIV.-DOZ. DR. MED. J. PACKEISEN DR. MED. B. SCHULTE	
	FB-IV 3	Konformitätserklärung

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

The following requirements do not apply: Annex I, Sections - see table "Umsetzung der Anforderung der Verordnung (EU) 2017/746, Anhang 1" for details.

Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: Anhang I, Abschnitte - siehe Tabelle „Umsetzung der Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746, Anhang 1“.

Place and date of issue:

Heads of Institute

Ort und Datum der Erstellung:

Geschäftsführer/in

Georgsmarienhütte, den

19.5.25


 PD Dr. med. J. Packeisen


 Dr. med. B. Schulte

Quality Manager

Leitung Qualitätsmanagement


