

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

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

Nr. 2025 / 114351
Anschrift des Ausstellers: Abteilung für Klinische Pathologie
Robert-Bosch-Krankenhaus
Auerbachstr. 110
70376 Stuttgart

Untersuchungsverfahren: Untersuchungen in der Molekularpathologie
Bezeichnung des Assays: s. Anlage „Methodenliste_Molekularpathologie“
Zweckbestimmung: s. Tabelle „Methodenliste_Molekularpathologie“
Klassifizierung: s. Tabelle „Methodenliste_Molekularpathologie“

comply with all requirements of 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:

Dokument-Nr.	Titel	Ausgabe/ Ausgabedatum
DIN EN ISO 15189	Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz	August 2024
DIN EN ISO/IEC 17020	Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen	Juli 2012

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

Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: siehe „Annex 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.

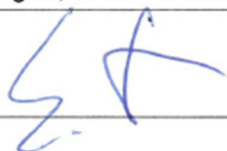
Die Produkte werden in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und werden ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.

Place and date of issue:

Ort und Datum der Erstellung: Stuttgart, den 07.04.2025

Head of Institute:

Institutsleitung:



Prof. Dr. G. Ott