



# 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 product listed below and manufactured by us by way of in-house production

*Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt, welches im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt wird,*

Product designation, product name  
*Produktbezeichnung, Produktname*

See table „Methodenliste IHC“

Purpose of use  
*Zweckbestimmung*

See table „Methodenliste IHC“

Health institution  
*Gesundheitseinrichtung*

**PathoKW**

ÜBAG Dr. S. Wagner, Dr. K. Zels, Dr. U. Kerlikowski,  
Dr. G. Schröder  
Institut für Gewebediagnostik und Zytologie Wildau  
MVZ für Pathologie und Oralpathologie Potsdam  
**Schwartzkopffstr. 1, 15745 Wildau**

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.

The following requirements do not apply: Annex I sections....

Justification:

*allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I 'Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen' entspricht, die anwendbar sind.*

*Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: Anhang I, Abschnitt/e ....*

*Begründung: siehe "Annexi" für Einzelheiten.*

We also declare conformity with the following documents:

*Außerdem erklären wir die Konformität mit den folgenden Dokumenten:*

Zertifikatsnummer	Title	Zertifiziert seit
2024-0005 Patho	KTQ-Manuals Version 2.0 für Praxen und Institute der Pathologie	18.02.2015

The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is operated solely in our healthcare institution.

*Das Produkt wurde in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.*

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

Class C  
*Klasse C*

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

Managing Director  
*Geschäftsführer*

Wildau, den 08.11.2024

Quality Manager  
*Leiter Qualitätsmanagement*