

**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 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 / 01									
Health Institution: <i>Gesundheitseinrichtung:</i>	Praxis für Pathologie Amalienstraße 21, 44137 Dortmund									
Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	See table "FB-PA 03 Liste der Antikörper / Methodenliste Histologie" <i>s. Anlagen 1 &amp; 2</i>									
Purpose of use <i>Zweckbestimmung</i>	See table "FB-PA 03 Liste der Antikörper / Methodenliste Histologie" <i>s. Anlagen 1 &amp; 2</i>									
Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	See table "FB-PA 03 Liste der Antikörper / Methodenliste Histologie"									
complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it. <i>allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I 'Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen' entsprechen, die anwendbar sind.</i>										
We also declare conformity with the following documents: <i>Außerdem erklären wir die Konformität mit den folgenden Dokumenten:</i>										
<table border="1"><thead><tr><th>Document No. <i>Dokument-Nr.</i></th><th>Title <i>Titel</i></th><th>Date of issue <i>Ausgabedatum</i></th></tr></thead><tbody><tr><td>DIN EN ISO 15189</td><td>Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz</td><td>August 2024</td></tr><tr><td>DIN EN ISO/IEC 17020</td><td>Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen</td><td>Juli 2012</td></tr></tbody></table>	Document No. <i>Dokument-Nr.</i>	Title <i>Titel</i>	Date of issue <i>Ausgabedatum</i>	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	
Document No. <i>Dokument-Nr.</i>	Title <i>Titel</i>	Date of issue <i>Ausgabedatum</i>								
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: Annex I section/see table FB-IV 01 for details <i>Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: Anhang I, Abschnitt/e siehe Anlage FB-IV 01</i>										
The products were manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and are operated solely in our healthcare institution. <i>Die Produkte werden in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und werden ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.</i>										

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

Dortmund, den 11.09.2025

Geschäftsführer