

<b>Zentrum für Pathologie Essen Mitte, Fachärztliche BAG</b>		
<b>FB-IV 03</b>	<b>Konformitätserklärung</b>	<b>Version: 2 / 22.05.2024</b>

**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* Fachärztliche Berufsausübungsgemeinschaft

Zentrum für Pathologie Essen-Mitte

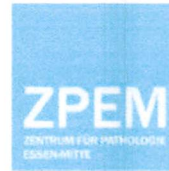
Sylviastr. 21

45131 Essen

Heads of Institute (Einrichtungsleitung):

Dr. med. Ebel, PD Dr. med. Heikaus, PD Dr. med. Grabellus, Dr. med. Erler,

Prof. Dr. med. Sheu-Grabellus



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>	<b>See table: „Methoden und deren Zweckbestimmung...“</b> <i>Siehe Tabelle: „Methoden und deren Zweckbestimmung...“</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:*

<b>Document No.</b> <i>Dokumenten-Nr.</i>	<b>Title</b> <i>Titel</i>	<b>Date of issue</b> <i>Ausgabedatum</i>
DIN EN ISO/IEC 17020	Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen	2012
DIN EN 15189	Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz	2023

<b>Datei:</b>	<b>FB-IV 03</b>	<b>Seite: 1 / 2</b>
---------------	-----------------	---------------------

# Zentrum für Pathologie Essen Mitte, Fachärztliche BAG

FB-IV 03

Konformitätserklärung

Version: 2 / 22.05.2024

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.

*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:

*Ort und Datum der Erstellung:*

Heads of Institute

*Geschäftsführer/in*



Dr. med. Ebel



PD Dr. med. Heikaus

Essen, den 24.05.2024



PD Dr. med. Grabellus



Dr. Erler



Prof. Dr. med. Sheu-Grabellus

Quality Manager

*Leitung Qualitätsmanagement*



B. Bramenkamp



S. Heikaus

Datei: FB-IV 03

Seite: 2 / 2