

## 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,*

Health Institution:

*Gesundheitseinrichtung:*

Klinikum Dortmund gGmbH

Institut für Pathologie

Beurhausstraße 40, 44137 Dortmund

Product designation, product name

*Produktbezeichnung, Produktname*

See table „Methodenliste in-house-Histo-Zyto-IHC-  
Molpath“

Purpose of use

*Zweckbestimmung*

s. Tabelle „Methodenliste in-house-Histo-Zyto-IHC-Molpath“

Device classification according to Annex VIII

*Produktklassifizierung nach Anhang VIII*

comply with all requirements of the 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:*

Document No.	Title	Date of issue
<i>Dokument-Nr.</i>	<i>Titel</i>	<i>Ausgabedatum</i>
DIN EN ISO 15189	Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz	2024-08
DIN EN ISO/IEC 17020	Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen	2012-07

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*

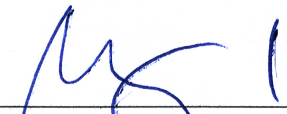
Managing Director

*Geschäftsführer*

Head of Institute

*Institutsleitung*

Dortmund, den 24.04.2026

  
Prof. Dr. Dr. Stefan Haßfeld  
Geschäftsführer

