

**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,*

<b>Health Institution:</b> <i>Gesundheitseinrichtung:</i>	Medizinisches Versorgungszentrum Klinikum Dortmund gGmbH Institut für Pathologie Beurhausstraße 40, 44137 Dortmund
<b>Product designation, product name</b> <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	
<b>Purpose of use</b> <i>Zweckbestimmung</i>	See table „Methodenliste in-house-Histo-Zyto-IHC-Molpath“
<b>Device classification according to Annex VIII</b> <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	s. Tabelle „Methodenliste in-house-Histo-Zyto-IHC-Molpath“

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:*

<b>Document No.</b> <i>Dokument-Nr.</i>	<b>Title</b> <i>Titel</i>	<b>Date of issue</b> <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 (MVZ)**  
*Institutsleitung*

Dortmund, den 24.04.2026



