

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, which are manufactured by us through 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

Vivantes Netzwerk für Gesundheit GmbH

Fachbereich Pathologie

Rudower Straße 48

12351 Berlin

Product designation, product name

Produktbezeichnung, Produktname

see „List of in-house IVDs“

siehe Liste in-house IVDs

Device classification according to Annex

VIII Produktklassifizierung nach Anhang VIII

see „List of in-house IVDs“

siehe Liste in-house IVDs

Intended Purpose

Zweckbestimmung

see „List of in-house IVDs“

siehe Liste in-house IVDs

comply with all the requirements of Annex I, “General Safety and Performance Requirements”, of the IVD Regulation (EU) 2017/746, which apply to them.

allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I ‘Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen’, sofern sie anwendbar sind, entsprechen.

These products were manufactured on a non-industrial scale at our own premises and are used solely within our healthcare institution.

Die Produkte wurden 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:

Director Department of Pathology

Direktor Fachbereich Pathologie



Prof. Dr. Hermann Herbst

Berlin, den 18-Jul-2025

Vivantes

Netzwerk für Gesundheit GmbH

KLINIKUM NEUKÖLLN

Prof. Dr. med. Hermann Herbst, FRCPATH

Direktor

Fachbereich Pathologie

Rudower Straße 48 · 12351 Berlin

Tel. (030) 130-142680

Fax (030) 130-143030