



ELBE KLINIKEN

KLINIKUM STADE

Akademisches Lehrkrankenhaus
des Universitätsklinikums Eppendorf

Institut für Pathologie
Prof. Dr. med. B. M. Helmke

Bremervörder Str. 111, 21682 Stade
Telefon: (04141) 97- 15 61
Fax: (04141) 97- 15 62
E-Mail: IPS@elbekliniken.de

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 product(s) listed below and manufactured by us by way of in-house production

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt, welches im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt wird,

Nr.	2025/0001	
Health Institution: <i>Gesundheitseinrichtung:</i> Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	Institut für Pathologie S. Akkreditierungsurkunde DAkKS D-IS-13058-01; Inspektionsverfahren und Programme	
Purpose of use <i>Zweckbestimmung</i>	S. Methodenliste/IVDR Histologiefärbung/ Molekular/ Immunhistologie	
Device Classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class A, C <i>Klasse A, C</i>	
complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it. <i>konform ist mit den anwendbaren Anforderungen der folgenden Dokumente:</i>		
Document No. <i>Dokumenten-Nr.</i>	Title <i>Titel</i>	Date of issue <i>Ausgabedatum</i>
EU 2017/746	Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission	5. April 2017
DIN EN ISO 15189	Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz	2024
DIN EN ISO/IEC 17020	Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen	2012
The following requirements do not apply: Annex I section/s 12,14 - 20 Justification: No distribution to third parties, no self-use by patients, no sterile packaging necessary, no measuring function or radiation or electronic Systems, used solely in our healthcare Institution by qualified personnel. <i>allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I 'Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen', entspricht, die anwendbar sind. Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: Anhang I, Abschnitt/e 12,14-20 Begründung: Keine Abgabe an Dritte, keine Eigenanwendung durch Patienten, keine Sterilverpackung notwendig, keine Messfunktion oder Strahlung oder Elektroniksysteme, Verwendung ausschließlich im eigenen Unternehmen durch qualifiziertes Personal.</i>		
The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is operated solely in our healthcare institution. <i>Das Produkt wurde in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.</i>		

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

Stade, den 07.07.2025

Head of Institute
Institutsleitung



ELBE KLINIKEN

KLINIKUM STADE

Akademisches Lehrkrankenhaus
des Universitätsklinikums Eppendorf

Praxis für Pathologie im EKS
Prof. Dr. med. B. M. Helmke

Bremervörder Str. 111, 21682 Stade
Telefon: (04141) 97- 15 61
Fax: (04141) 97- 15 62
E-Mail: IPS@elbekliniken.de

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 product(s) listed below and manufactured by us by way of in-house production

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt, welches im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt wird,

Nr.	2025/0001
Health Institution: <i>Gesundheitseinrichtung:</i> Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	Praxis für Pathologie im EKS S. Akkreditierungsurkunde DAkks D-IS-19666-01; Inspektionsverfahren und Programme
Purpose of use <i>Zweckbestimmung</i>	S. Methodenliste/IVDR Histologiefärbung/ Molekular/ Immunhistologie
Device Classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class A, C <i>Klasse A, C</i>

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.

konform ist mit den anwendbaren Anforderungen der folgenden Dokumente:

Document No.	Title	Date of issue
<i>Dokumenten-Nr.</i>	<i>Titel</i>	<i>Ausgabedatum</i>
EU 2017/746	Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates über In- vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission	5. April 2017
DIN EN ISO 15189	Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz	2024
DIN EN ISO/IEC 17020	Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen	2012

The following requirements do not apply: Annex I section/s 12,14 - 20

Justification: No distribution to third parties, no self-use by patients, no sterile packaging necessary, no measuring function or radiation or electronic Systems, used solely in our healthcare Institution by qualified personnel.

allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I 'Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen', entspricht, die anwendbar sind.

Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: Anhang I, Abschnitt/e 12,14-20

Begründung: Keine Abgabe an Dritte, keine Eigenanwendung durch Patienten, keine Sterilverpackung notwendig, keine Messfunktion oder Strahlung oder Elektroniksysteme, Verwendung ausschließlich im eigenen Unternehmen durch qualifiziertes Personal.

The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is operated solely in our healthcare institution.

Das Produkt wurde in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.

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

Head of Institute
Institutsleitung

Stade, den 07.07.2025