



## 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 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 werden,*

Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	<b>MVZ Pathologie Berlin Berger Fietze Linke Nadjari GmbH Scharnhorststr. 13, 10115 Berlin</b>
Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	<b>See table: Methodenliste_Hist-Zyto“; „Methodenliste_IHC“</b>
Purpose of use <i>Zweckbestimmung</i>	<b>See table: Methodenliste_Hist-Zyto“; „Methodenliste_IHC“</b>
Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	<b>See table: Methodenliste_Hist-Zyto“; „Methodenliste_IHC“</b>

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	2023-03
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 “AnnexI” for details.

*Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: siehe “AnnexI” 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:*

Berlin, 21.05.2024

Managing Director  
*Geschäftsführer*

Quality Manager  
*Leiter Qualitätsmanagement*

gez. Dr. med. Ellen Fietze

gez. Dr. Vadim Girichev