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 wird,

Product designation, product name *Produktbezeichnung, Produktname*	Erreger- Nachweis
Version *Version*	2
Product code, product number *Produkt- Code, Produktnummer*	ERREG
Health institution *Gesundheitseinrichtung*	Institut für Pathologie Albert- Einstein- Allee 29 89081 Ulm

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.
The following requirements do not apply: Annex I section/s....
Justification:

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 ....
Begründung:

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.

Device classification according to Annex VIII *Produktklassifizierung nach Anhang VIII*	Class *Klasse*	C

Place and date of issue: *Ort und Datum der Erstellung:*	Managing Director *Geschäftsführer*	*Prof. Dr. Dr. N. Gaisa*
Ulm, 04.09.26 Place and date of issue: *Ort und Datum der Erstellung:*	Quality Manager *Leiter Qualitätsmanagement*	*Prof. Dr. R. Marienfeld*

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 wird,

Product designation, product name *Produktbezeichnung, Produktname*	Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung

Version *Version*	2

Product code, product number *Produkt- Code, Produktnummer*	FISH

Health institution *Gesundheitseinrichtung*	Institut für Pathologie Albert- Einstein- Allee 29 89081 Ulm

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.
The following requirements do not apply: Annex I section/s....
Justification:

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 ....
Begründung:

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.

Device classification according to Annex VIII *Produktklassifizierung nach Anhang VIII*	Class *Klasse*	C

Ulm, 9.9.26 Place and date of issue: *Ort und Datum der Erstellung:*	Managing Director *Geschäftsführer*	*Prof. Dr. Dr. N. Gaisa*
Ulm, 14.09.26 Place and date of issue: *Ort und Datum der Erstellung:*	Quality Manager *Leiter Qualitätsmanagement*	*Prof. Dr. R. Marienfeld*

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 wird,

Product designation, product name *Produktbezeichnung, Produktname*	Fragmentlängenanalyse
Version *Version*	2
Product code, product number *Produkt- Code, Produktnummer*	FRAG
Health institution *Gesundheitseinrichtung*	Institut für Pathologie Albert- Einstein- Allee 29 89081 Ulm

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.
The following requirements do not apply: Annex I section/s....
Justification:

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 ....
Begründung:

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.

Device classification according to Annex VIII *Produktklassifizierung nach Anhang VIII*	Class *Klasse*	C

Place and date of issue: *Ort und Datum der Erstellung:*	Managing Director *Geschäftsführer*	*Prof. Dr. Dr. N. Gaisa*
Ulm, 04.09.26 Place and date of issue: *Ort und Datum der Erstellung:*	Quality Manager *Leiter Qualitätsmanagement*	*Prof. Dr. R. Marienfeld*

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 wird,

Product designation, product name *Produktbezeichnung, Produktname*	Histochemische Färbung
Version *Version*	2
Product code, product number *Produkt- Code, Produktnummer*	HISTO
Health institution *Gesundheitseinrichtung*	Institut für Pathologie Albert- Einstein- Allee 29 89081 Ulm

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.
The following requirements do not apply: Annex I section/s....
Justification:

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 ....
Begründung:

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.

Device classification according to Annex VIII *Produktklassifizierung nach Anhang VIII*	Class *Klasse*	A

Ulm, 9.9.26 Place and date of issue: *Ort und Datum der Erstellung:*	Managing Director *Geschäftsführer*	*Prof. Dr. Dr. N. Gaisa*
Ulm, 15.9.26 Place and date of issue: *Ort und Datum der Erstellung:*	Quality Manager *Leiter Qualitätsmanagement*	*Prof. Dr. R. Marienfeld*

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 wird,

Product designation, product name *Produktbezeichnung, Produktname*	Immunhistochemische Färbungen
Version *Version*	2
Product code, product number *Produkt- Code, Produktnummer*	IHC
Health institution *Gesundheitseinrichtung*	Institut für Pathologie Albert- Einstein- Allee 29 89081 Ulm

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.
The following requirements do not apply: Annex I section/s....
Justification:

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 ....
Begründung:

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.

Device classification according to Annex VIII *Produktklassifizierung nach Anhang VIII*	Class *Klasse*	C

Place and date of issue: *Ort und Datum der Erstellung:*	Managing Director *Geschäftsführer*	*Prof. Dr. Dr. N. Gaisa*
14.09.26 Place and date of issue: *Ort und Datum der Erstellung:*	Quality Manager *Leiter Qualitätsmanagement*	*Prof. Dr. R. Marienfeld*

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 wird,

Product designation, product name *Produktbezeichnung, Produktname*	Klonalitätsanalysen
Version *Version*	2
Product code, product number *Produkt- Code, Produktnummer*	KLONAL
Health institution *Gesundheitseinrichtung*	Institut für Pathologie Albert- Einstein- Allee 29 89081 Ulm

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.
The following requirements do not apply: Annex I section/s....
Justification:

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 ....
Begründung:

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.

Device classification according to Annex VIII *Produktklassifizierung nach Anhang VIII*	Class *Klasse*	C

Place and date of issue: *Ort und Datum der Erstellung:*	Managing Director *Geschäftsführer*	*Prof. Dr. Dr. N. Gaisa*
Ulm, 04.04.26 Place and date of issue: *Ort und Datum der Erstellung:*	Quality Manager *Leiter Qualitätsmanagement*	*Prof. Dr. R. Marienfeld*

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 wird,

Product designation, product name *Produktbezeichnung, Produktname*	Methylierungsanalysen
Version *Version*	2
Product code, product number *Produkt- Code, Produktnummer*	METHYL
Health institution *Gesundheitseinrichtung*	Institut für Pathologie Albert- Einstein- Allee 29 89081 Ulm

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.
The following requirements do not apply: Annex I section/s....
Justification:

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 ....
Begründung:

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.

Device classification according to Annex VIII *Produktklassifizierung nach Anhang VIII*	Class *Klasse*	C

Place and date of issue: *Ort und Datum der Erstellung:*	Managing Director *Geschäftsführer*	*Prof. Dr. Dr. N. Gaisa*
Ulm, 04.09.26 Place and date of issue: *Ort und Datum der Erstellung:*	Quality Manager *Leiter Qualitätsmanagement*	*Prof. Dr. R. Marienfeld*

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 wird,

Product designation, product name *Produktbezeichnung, Produktname*	NGS- Analytik
Version *Version*	2
Product code, product number *Produkt- Code, Produktnummer*	NGS
Health institution *Gesundheitseinrichtung*	Institut für Pathologie Albert- Einstein- Allee 29 89081 Ulm

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.
The following requirements do not apply: Annex I section/s....
Justification:

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 ....
Begründung:

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.

Device classification according to Annex VIII *Produktklassifizierung nach Anhang VIII*	Class *Klasse*	C

Place and date of issue: *Ort und Datum der Erstellung:*	Managing Director *Geschäftsführer*	*Prof. Dr. Dr. N. Gaisa*
Place and date of issue: Ulm, 04.09.26 *Ort und Datum der Erstellung:*	Quality Manager *Leiter Qualitätsmanagement*	*Prof. Dr. R. Marienfeld*

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 wird,

Product designation, product name *Produktbezeichnung, Produktname*	Pyrosequenzierung
Version *Version*	2
Product code, product number *Produkt- Code, Produktnummer*	PYROSEQ
Health institution *Gesundheitseinrichtung*	Institut für Pathologie Albert- Einstein- Allee 29 89081 Ulm

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.
The following requirements do not apply: Annex I section/s....
Justification:

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 ....
Begründung:

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.

Device classification according to Annex VIII *Produktklassifizierung nach Anhang VIII*	Class *Klasse*	C

Place and date of issue: *Ort und Datum der Erstellung:*	Managing Director *Geschäftsführer*	*Prof. Dr. Dr. N. Gaisa*
Ulm, 04.09.26 Place and date of issue: *Ort und Datum der Erstellung:*	Quality Manager *Leiter Qualitätsmanagement*	*Prof. Dr. R. Marienfeld*

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 wird,

Product designation, product name *Produktbezeichnung, Produktname*	Sangersequenzierung
Version *Version*	2
Product code, product number *Produkt- Code, Produktnummer*	SANGERSEQ
Health institution *Gesundheitseinrichtung*	Institut für Pathologie Albert- Einstein- Allee 29 89081 Ulm

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.
The following requirements do not apply: Annex I section/s....
Justification:

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 ....
Begründung:

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.

Device classification according to Annex VIII *Produktklassifizierung nach Anhang VIII*	Class *Klasse*	C

Place and date of issue: *Ort und Datum der Erstellung:*	Managing Director *Geschäftsführer*	*Prof. Dr. Dr. N. Gaisa*
Ulm, 04.09.26 Place and date of issue: *Ort und Datum der Erstellung:*	Quality Manager *Leiter Qualitätsmanagement*	*Prof. Dr. R. Marienfeld*

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 wird,

Product designation, product name *Produktbezeichnung, Produktname*	Zytologie
Version *Version*	2
Product code, product number *Produkt- Code, Produktnummer*	ZYTO
Health institution *Gesundheitseinrichtung*	Institut für Pathologie Albert- Einstein- Allee 29 89081 Ulm

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.
The following requirements do not apply: Annex I section/s....
Justification:

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 ....
Begründung:

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.

Device classification according to Annex VIII *Produktklassifizierung nach Anhang VIII*	Class *Klasse*	A

Place and date of issue: *Ort und Datum der Erstellung:*	Managing Director *Geschäftsführer*	*Prof. Dr. Dr. N. Gaisa*
Ulm, 04.09.26 Place and date of issue: *Ort und Datum der Erstellung:*	Quality Manager *Leiter Qualitätsmanagement*	*Prof. Dr. R. Marienfeld*