

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

ANA (Anti-nukleäre Antikörper)

ANA

Health institution

Gesundheitseinrichtung

Labor Chemnitz –

Zentrum für Diagnostik GmbH am Klinikum Chemnitz

Flemmingstr. 2, 09116 Chemnitz, Deutschland

complies 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.

The product was manufactured or assembled by us in our own premises on a non-industrial scale and is operated exclusively in our health facility.

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

Device classification according to Annex VIII

Produktklassifizierung nach Anhang VIII

Class C

Klasse C

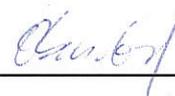
Managing Director

Geschäftsführer



Quality Manager

Leiter Qualitätsmanagement



Place and date of issue:

Ort und Datum der Erstellung:

Chemnitz, 26.06.2025