

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 (IDVD) zur Eigenherstellung eines IDD in Gesundheitseinrichtungen

We declare under our sole responsibility that the products listed below and manufactured by us by way of in-house production

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die unten aufgeführten Produkte, welche im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt werden

Health Institution: Labor Becker MVZ eGbR
Gesundheitseinrichtung: Führichstraße 70
81671 München

Product designation, product name See table „Methodenliste_DDT“, „Methodenliste_ICPMS“,
Produktbezeichnung, Produktname Methodenliste_EIA“, „Methodenliste_PCR“, „Methodenliste_NGS“,
„Methodenliste_Färbung“

Purpose of use s. Tabelle „Methodenliste_DDT“, „Methodenliste_ICPMS“, Methodenliste_EIA“,
Zweckbestimmung „Methodenliste_PCR“, „Methodenliste_NGS“, „Methodenliste_Färbung“

Device classification according to
Annex VIII
Produktklassifizierung nach Anhang VIII

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:

Document No. <i>Document-Nr.</i>	Title <i>Titel</i>	Date of issue <i>Ausgabedatum</i>
DIN EN ISO 15189	Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz	2024-08
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 „Annex“ for details.

Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: siehe „Annex“ 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 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

München, 30.09.2025

Head of Institut
Institutionsleitung

Quality Manager

Qualitätsmanagementbeauftragte

Dr. med. Marc Becker

S. Döring