

## 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*

**Qualitativer Nachweis von humanen  
Papillomaviren („in house-Methode“) /  
Sequenzierung von humanen Papillomaviren**

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

**P 34541 / P 34557**

Health institution  
*Gesundheitseinrichtung*

**LUA Sachsen  
Abt. 1 Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Jägerstraße 8/10, 01099 Dresden**

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.... not applicable

Justification: At the time of document creation all necessary conditions are complied.

*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 .... entfällt*

*Begründung: Alle zum Zeitpunkt der Erstellung notwendigen Anforderungen sind erfüllt.*

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 C**  
*Klasse C*

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

Dresden, den

24. MRZ. 2023

President  
*Präsident*

Quality Manager  
*Leiter Qualitätsmanagement*

  
