

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 <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	Bestimmung von Steroidhormonen in Serum, Speichel, Urin und Trockenblut
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	ILM_Steroide_001
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Universitätsklinikum Leipzig Institut für Laboratoriumsmedizin, Klinische Chemie und Molekulare Diagnostik Paul-List-Str. 13/15 04103 Leipzig

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 following requirements do not apply:

Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung:

Annex I Kap. I: Abs. **3** e,f

Annex I Kap. II: Abs. **9.1 b; 9.4; 10.3; 11.2-11.6; 13.1; 13.5; 15; 17.2-17.5; 19**

Annex I Kap. III: Abs. **20.1** e,j; **20.2** d,g,l,p-s,u; **20.3; 20.4.1** i,m,p,x,z,aa,ag; **20.4.2** g

Justification:

Begründung:

Die o.g. Anforderungen finden keine Anwendung, da diese für das vorliegende Produkt nicht zutreffend/anwendbar sind.

Der Nutzen der Analytik von Steroidhormonen ist in der Literatur und Leitlinien belegt.

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 <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class C <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

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

Leipzig, den 13.06.2024

Head of Institute
Leiter des Instituts

Method Developer
Methodenentwickler

Quality Officer of Institute
Qualitätsbeauftragter des Instituts

