

**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*

Differentialblutbild

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

HAE\_Z\_diff\_v.01

Health institution  
*Gesundheitseinrichtung*

**Universitätsklinikum Leipzig**  
MK1 - Klinik für Hämatologie, Zelltherapie,  
Hämostaseologie und Infektiologie  
Hämatologisches Diagnostiklabor  
Johannisallee 32A, Haus 9, 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 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:*

Head of Institute.  
*Leiter des Instituts/der Klinik*



Leipzig, den 25.09.'25

Quality Officer of Institute  
*Qualitätsbeauftragter des Instituts/der Klinik*



**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*

Eisenfärbung (Berliner Blau)

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

HAE\_Z\_Fe\_v.01

Health institution  
*Gesundheitseinrichtung*

**Universitätsklinikum Leipzig**  
MK1 - Klinik für Hämatologie, Zelltherapie,  
Hämostaseologie und Infektiologie  
Hämatologisches Diagnostiklabor  
Johannisallee 32A, Haus 9, 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 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:*

Head of Institute  
*Leiter des Instituts/der Klinik*

Leipzig, den 25.09.25

Quality Officer of Institute  
*Qualitätsbeauftragter des Instituts/der Klinik*

**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*

KM-Zytologie

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

HAE\_Z\_myelo\_v.01

Health institution  
*Gesundheitseinrichtung*

**Universitätsklinikum Leipzig**  
MK1 - Klinik für Hämatologie, Zelltherapie,  
Hämostaseologie und Infektiologie  
Hämatologisches Diagnostiklabor  
Johannisallee 32A, Haus 9, 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 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:*

Head of Institute  
*Leiter des Instituts/der Klinik*

Leipzig, den 25.09.25

Quality Officer of Institute  
*Qualitätsbeauftragter des Instituts/der Klinik*



**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*

Peroxidase-Färbung

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

HAE\_Z\_pox\_v.01

Health institution  
*Gesundheitseinrichtung*

**Universitätsklinikum Leipzig**  
MK1 - Klinik für Hämatologie, Zelltherapie,  
Hämostaseologie und Infektiologie  
Hämatologisches Diagnostiklabor  
Johannisallee 32A, Haus 9, 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 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:*

Head of Institute  
*Leiter des Instituts/der Klinik*



Leipzig, den 25.09.25

Quality Officer of Institute  
*Qualitätsbeauftragter des Instituts/der Klinik*

