

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>	Differentialblutbild
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_Z_diff_v.01
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	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.

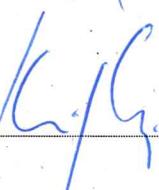
Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class C <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

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

Leipzig, den 25.05.25

Head of Institute
Leiter des Instituts/der Klinik

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 <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	Eisenfärbung (Berliner Blau)
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_Z_Fe_v.01
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	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 <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class C <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

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

Leipzig, den 25.09.25

Head of Institute
Leiter des Instituts/der Klinik

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 <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	KM-Zytologie
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_Z_myelo_v.01
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	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 <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class C <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

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 <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	Peroxidase-Färbung
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_Z_pox_v.01
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	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 <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class C <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

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

Leipzig, den *25.09.25*

Head of Institute
Leiter des Instituts/der Klinik

Quality Officer of Institute
Qualitätsbeauftragter des Instituts/der Klinik