

 PATHOLOGIE AUGSBURG HERMANSTR. 1	Gemeinschaftspraxis für Pathologie und Zytologie	DIN EN ISO/IEC 17020:2012
Erklärung		<i>Formblatt</i>

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*

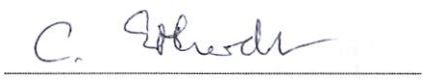
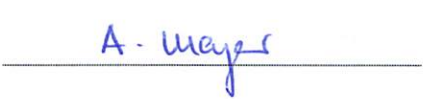
We declare under our sole responsibility that the product listed below and manufactured by us by way
of in-house production
*Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt, welches im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt
wird,*

Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	AID BRAF
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	RDB 2265 und RDB 2266
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Pathologie Augsburg Hermanstr.1, 86150 Augsburg

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: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	
Augsburg, den 06.05.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	

 PATHOLOGIE AUGSBURG HERMANSTR. 1	Gemeinschaftspraxis für Pathologie und Zytologie	DIN EN ISO/IEC 17020:2012
Erklärung		<i>Formblatt</i>

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>	AID KRAS
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	RDB 2295 und RDB 2296
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Pathologie Augsburg Hermanstr.1, 86150 Augsburg

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.*

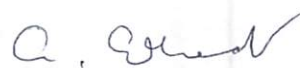
The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is operated
solely in our healthcare institution.

*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>
---	-----------------------------------

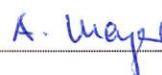
Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer



Augsburg, den 06.05.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement



 PATHOLOGIE AUGSBURG HERMANSTR. 1	Gemeinschaftspraxis für Pathologie und Zytologie	DIN EN ISO/IEC 17020:2012
Erklärung		<i>Formblatt</i>

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>	AID HPV Easy-Typing
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	RDB 2270 und RDB 2271
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Pathologie Augsburg Hermanstr.1, 86150 Augsburg

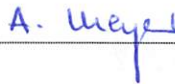
complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and
Performance Requirements', which apply to it.

*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: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	
Augsburg, den 06.05.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	

 PATHOLOGIE AUGSBURG HERMANSTR. 1	Gemeinschaftspraxis für Pathologie und Zytologie	DIN EN ISO/IEC 17020:2012
Erklärung		<i>Formblatt</i>

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>	AID ParodontitisPlus
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	RDB 2040 und RDB 2041
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Pathologie Augsburg Hermanstr.1, 86150 Augsburg

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 B <i>Klasse B</i>
---	-----------------------------------

Place and date of issue: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	
Augsburg, den 06.05.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	

 PATHOLOGIE AUGSBURG HERMANSTR. 1	Gemeinschaftspraxis für Pathologie und Zytologie	DIN EN ISO/IEC 17020:2012
Erklärung		Formblatt

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>	Hain GenoType HelicoDR
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	Artikelnummer: 337
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Pathologie Augsburg Hermanstr.1, 86150 Augsburg

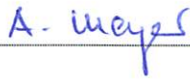
complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and
Performance Requirements', which apply to it.

*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: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	
Augsburg, den 06.05.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	

 PATHOLOGIE AUGSBURG HERMANSTR. 1	Gemeinschaftspraxis für Pathologie und Zytologie	DIN EN ISO/IEC 17020:2012
Erklärung		<i>Formblatt</i>

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>	Altona Diagnostics RealStar CMV PCR Kit 1.0
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	Ref.: 021013
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Pathologie Augsburg Hermanstr.1, 86150 Augsburg

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:

Managing Director
Geschäftsführer

C. Rensch

Augsburg, den 06.05.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

A. Meyer

 PATHOLOGIE AUGSBURG HERMANSTR. 1	Gemeinschaftspraxis für Pathologie und Zytologie	DIN EN ISO/IEC 17020:2012
Erklärung		<i>Formblatt</i>

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>	AmpliSeq for Illumina BRCA Panel
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	Cat.No: 20019168 und 20019101
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Pathologie Augsburg Hermanstr.1, 86150 Augsburg

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: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	
Augsburg, den 06.05.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	

 PATHOLOGIE AUGSBURG HERMANSTR. 1	Gemeinschaftspraxis für Pathologie und Zytologie	DIN EN ISO/IEC 17020:2012
Erklärung		<i>Formblatt</i>

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 | **AmpliSeq Cancer HotSpot Panel v2 for Illumina**
Produktbezeichnung, Produktname

Product code, product number | **Cat.No: 20019161 und 20019101**
Produkt-Code, Produktnummer

Health institution | **Pathologie Augsburg**
Gesundheitseinrichtung | **Hermanstr.1, 86150 Augsburg**

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 | **Class C**
Produktklassifizierung nach Anhang VIII | *Klasse C*

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

Managing Director
Geschäftsführer

C. Seiwert

Augsburg, den 06.05.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

A. Meyer

 PATHOLOGIE AUGSBURG HERMANSTR. 1	Gemeinschaftspraxis für Pathologie und Zytologie	DIN EN ISO/IEC 17020:2012
Erklärung		Formblatt

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>	AmpliSeq Cancer HotSpot Panel v2 for Illumina
---	--

Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	Cat.No: 20019161 und 20019101
--	--------------------------------------

Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Pathologie Augsburg Hermanstr.1, 86150 Augsburg
---	--

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>
---	-----------------------------------

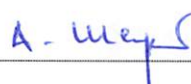
Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer



Augsburg, den 06.05.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement



 PATHOLOGIE AUGSBURG HERMANSTR. 1	Gemeinschaftspraxis für Pathologie und Zytologie	DIN EN ISO/IEC 17020:2012
Erklärung		<i>Formblatt</i>

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*

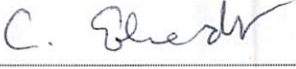
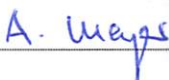
We declare under our sole responsibility that the product listed below and manufactured by us by way
 of in-house production
*Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt, welches im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt
 wird,*

Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	ReliaPrep FFPE gDNA-Miniprep-System/ QuantiFluor ONE DNA System Promega
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	Ref.: A2352 und E4870
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Pathologie Augsburg Hermanstr.1, 86150 Augsburg

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 B <i>Klasse B</i>
---	-----------------------------------

Place and date of issue: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	
Augsburg, den 06.05.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	

 PATHOLOGIE AUGSBURG HERMANSTR. 1	Gemeinschaftspraxis für Pathologie und Zytologie	DIN EN ISO/IEC 17020:2012
Erklärung		<i>Formblatt</i>

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>	CD25 Vitro Master Diagnostik
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	Cat.No: MAD 000 155 QD-12
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Pathologie Augsburg Hermanstr.1, 86150 Augsburg

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: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	
Augsburg, den 06.05.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	

 PATHOLOGIE AUGSBURG HERMANSTR. 1	Gemeinschaftspraxis für Pathologie und Zytologie	DIN EN ISO/IEC 17020:2012
Erklärung		<i>Formblatt</i>

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*

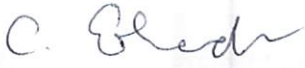
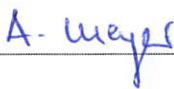
We declare under our sole responsibility that the product listed below and manufactured by us by way of in-house production
Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt, welches im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt wird,

Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	DOG1 Cell Marque
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	Cat.No: 244R-18
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Pathologie Augsburg Hermanstr.1, 86150 Augsburg

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: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	
Augsburg, den 06.05.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	

 PATHOLOGIE AUGSBURG HERMANSTR. 1	Gemeinschaftspraxis für Pathologie und Zytologie	DIN EN ISO/IEC 17020:2012
Erklärung		<i>Formblatt</i>

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

Galectin-3 Cell Marque

Product code, product number
Produkt-Code, Produktnummer

Cat.No: 255M-18

Health institution
Gesundheitseinrichtung

**Pathologie Augsburg
Hermanstr.1, 86150 Augsburg**

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:

Managing Director
Geschäftsführer

C. Gohert

Augsburg, den 06.05.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

A. Mayer

 PATHOLOGIE AUGSBURG HERMANSTR. 1	Gemeinschaftspraxis für Pathologie und Zytologie	DIN EN ISO/IEC 17020:2012
Erklärung		Formblatt

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

GATA3 Cell Marque

Product code, product number
Produkt-Code, Produktnummer

Cat.No: 390M-18

Health institution
Gesundheitseinrichtung

Pathologie Augsburg
Hermanstr.1, 86150 Augsburg

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:

Managing Director
Geschäftsführer

C. Glaser

Augsburg, den 06.05.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

A. Meyer

 PATHOLOGIE AUGSBURG HERMANSTR. 1	Gemeinschaftspraxis für Pathologie und Zytologie	DIN EN ISO/IEC 17020:2012
Erklärung		Formblatt

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*

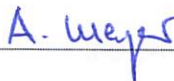
We declare under our sole responsibility that the product listed below and manufactured by us by way of in-house production
Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt, welches im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt wird,

Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	HPV Zytomed
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	Cat.No: PM177AA
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Pathologie Augsburg Hermanstr.1, 86150 Augsburg

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: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	
Augsburg, den 06.05.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	

 PATHOLOGIE AUGSBURG HERMANSTR. 1	Gemeinschaftspraxis für Pathologie und Zytologie	DIN EN ISO/IEC 17020:2012
Erklärung		<i>Formblatt</i>

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

IgG4 Cell Marque

Product code, product number

Produkt-Code, Produktnummer

Cat.No: 367R-18

Health institution

Gesundheitseinrichtung

Pathologie Augsburg

Hermanstr.1, 86150 Augsburg

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:

Managing Director

Geschäftsführer

C. Elward

Augsburg, den 06.05.2024

Quality Manager

Leiter Qualitätsmanagement

A. Meyer

 PATHOLOGIE AUGSBURG HERMANSTR. 1	Gemeinschaftspraxis für Pathologie und Zytologie	DIN EN ISO/IEC 17020:2012
Erklärung		Formblatt

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*

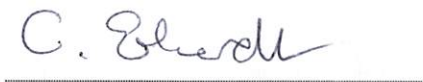
We declare under our sole responsibility that the product listed below and manufactured by us by way of in-house production
Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt, welches im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt wird,

Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	MDM2 Bio-SB
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	Cat.No: BSB2979
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Pathologie Augsburg Hermanstr.1, 86150 Augsburg

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: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	
Augsburg, den 06.05.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	

 PATHOLOGIE AUGSBURG HERMANSTR. 1	Gemeinschaftspraxis für Pathologie und Zytologie	DIN EN ISO/IEC 17020:2012
Erklärung	<i>Formblatt</i>	

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

MUC6 Vitro Master Diagnostic

Product code, product number
Produkt-Code, Produktnummer

Cat.No: MAD 000 435QD-7

Health institution
Gesundheitseinrichtung

Pathologie Augsburg
Hermanstr.1, 86150 Augsburg

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:

Managing Director
Geschäftsführer

C. Blum

Augsburg, den 06.05.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

A. Meyer

 PATHOLOGIE AUGSBURG HERMANSTR. 1	Gemeinschaftspraxis für Pathologie und Zytologie	DIN EN ISO/IEC 17020:2012
Erklärung		<i>Formblatt</i>

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>	P57 Cell Marque
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	Cat.No: 457M-98
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Pathologie Augsburg Hermanstr.1, 86150 Augsburg

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: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	
Augsburg, den 06.05.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	

 PATHOLOGIE AUGSBURG HERMANSTR. 1	Gemeinschaftspraxis für Pathologie und Zytologie	DIN EN ISO/IEC 17020:2012
Erklärung		Formblatt

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>	PAX8 Cell Marque
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	Cat.No: 363A-18
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Pathologie Augsburg Hermanstr.1, 86150 Augsburg

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:

Managing Director
Geschäftsführer

C. Bledner

Augsburg, den 06.05.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

A. Meyer

 PATHOLOGIE AUGSBURG HERMANSTR. 1	Gemeinschaftspraxis für Pathologie und Zytologie	DIN EN ISO/IEC 17020:2012
Erklärung		<i>Formblatt</i>

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

PD-L1 Cell Marque

Product code, product number
Produkt-Code, Produktnummer

Cat.No: 438R-28

Health institution
Gesundheitseinrichtung

**Pathologie Augsburg
Hermanstr.1, 86150 Augsburg**

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:

Managing Director
Geschäftsführer

C. Gherdt

Augsburg, den 06.05.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

A. Meyer

 PATHOLOGIE AUGSBURG HERMANSTR. 1	Gemeinschaftspraxis für Pathologie und Zytologie	DIN EN ISO/IEC 17020:2012
Erklärung		<i>Formblatt</i>

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

PRAME Cell Marque

Product code, product number

Produkt-Code, Produktnummer

Cat.No: 484R-18

Health institution

Gesundheitseinrichtung

Pathologie Augsburg

Hermanstr.1, 86150 Augsburg

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:

Managing Director

Geschäftsführer

C. Gerhardt

Augsburg, den 06.05.2024

Quality Manager

Leiter Qualitätsmanagement

A. Mayer

 PATHOLOGIE AUGSBURG HERMANSTR. 1	Gemeinschaftspraxis für Pathologie und Zytologie	DIN EN ISO/IEC 17020:2012
Erklärung		<i>Formblatt</i>

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>	PSA Cell Marque
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	Cat.No: 324M-18
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Pathologie Augsburg Hermanstr.1, 86150 Augsburg

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: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	
Augsburg, den 06.05.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	

 PATHOLOGIE AUGSBURG HERMANSTR. 1	Gemeinschaftspraxis für Pathologie und Zytologie	DIN EN ISO/IEC 17020:2012
Erklärung		Formblatt

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>	PTH Cell Marque
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	Cat.No: 310M-28
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Pathologie Augsburg Hermanstr.1, 86150 Augsburg

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: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	
Augsburg, den 06.05.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	

 PATHOLOGIE AUGSBURG HERMANSTR. 1	Gemeinschaftspraxis für Pathologie und Zytologie	DIN EN ISO/IEC 17020:2012
Erklärung		Formblatt

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>	SATB2 Cell Marque
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	Cat.No: 384R-18
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Pathologie Augsburg Hermanstr.1, 86150 Augsburg

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: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	
Augsburg, den 06.05.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	

 PATHOLOGIE AUGSBURG HERMANSTR. 1	Gemeinschaftspraxis für Pathologie und Zytologie	DIN EN ISO/IEC 17020:2012
Erklärung		<i>Formblatt</i>

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>	Smoothelin Cell Marque
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	Cat.No: 377M-18
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Pathologie Augsburg Hermanstr.1, 86150 Augsburg

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:

Managing Director
Geschäftsführer

C. Herdt

Augsburg, den 06.05.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

A. Weyers

 PATHOLOGIE AUGSBURG HERMANSTR. 1	Gemeinschaftspraxis für Pathologie und Zytologie	DIN EN ISO/IEC 17020:2012
Erklärung		<i>Formblatt</i>

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

Somatostatin Bio-SB

Product code, product number

Produkt-Code, Produktnummer

Cat.No: BSB3414

Health institution

Gesundheitseinrichtung

Pathologie Augsburg

Hermanstr.1, 86150 Augsburg

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:

Managing Director

Geschäftsführer

C. Blewdr

Augsburg, den 06.05.2024

Quality Manager

Leiter Qualitätsmanagement

A. Mayer

 PATHOLOGIE AUGSBURG HERMANSTR. 1	Gemeinschaftspraxis für Pathologie und Zytologie	DIN EN ISO/IEC 17020:2012
Erklärung	Formblatt	

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

SSTR2 Bio-SB

Product code, product number
Produkt-Code, Produktnummer

Cat.No: BSB3748-7

Health institution
Gesundheitseinrichtung

**Pathologie Augsburg
Hermanstr.1, 86150 Augsburg**

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:

Managing Director
Geschäftsführer

C. Eberle

Augsburg, den 06.05.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

A. Meyer

 PATHOLOGIE AUGSBURG HERMANSTR. 1	Gemeinschaftspraxis für Pathologie und Zytologie	DIN EN ISO/IEC 17020:2012
Erklärung		<i>Formblatt</i>

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*

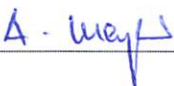
We declare under our sole responsibility that the product listed below and manufactured by us by way of in-house production
Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt, welches im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt wird,

Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	Tenascin C DCS
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	Cat.No: TI05IR06
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Pathologie Augsburg Hermanstr.1, 86150 Augsburg

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: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	
Augsburg, den 06.05.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	

 PATHOLOGIE AUGSBURG HERMANSTR. 1	Gemeinschaftspraxis für Pathologie und Zytologie	DIN EN ISO/IEC 17020:2012
Erklärung		<i>Formblatt</i>

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

ChromograninA/Helicobacter DAKO Agilent

Product code, product number

Produkt-Code, Produktnummer

Cat.No: M086901-2/GA52361-2

Health institution

Gesundheitseinrichtung

Pathologie Augsburg

Hermanstr.1, 86150 Augsburg

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:

Managing Director

Geschäftsführer

C. Blüchel

Augsburg, den 06.05.2024

Quality Manager

Leiter Qualitätsmanagement

A. Mayr

 PATHOLOGIE AUGSBURG HERMANSTR. 1	Gemeinschaftspraxis für Pathologie und Zytologie	DIN EN ISO/IEC 17020:2012
Erklärung		<i>Formblatt</i>

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>	Ki67/P16 DAKO Agilent
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	Cat.No: GA62661-2/GA78361-2
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Pathologie Augsburg Hermanstr.1, 86150 Augsburg

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:

Managing Director
Geschäftsführer

C. Glöckner

Augsburg, den 06.05.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

A. Mayer

 PATHOLOGIE AUGSBURG HERMANSTR. 1	Gemeinschaftspraxis für Pathologie und Zytologie	DIN EN ISO/IEC 17020:2012
Erklärung		<i>Formblatt</i>

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*

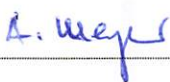
We declare under our sole responsibility that the product listed below and manufactured by us by way
 of in-house production
*Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt, welches im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt
 wird,*

Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	P63/P504S+34bE12 DAKO Agilent
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	Cat.No: GA66261-2/GA06061-2+GA05161-2
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Pathologie Augsburg Hermanstr.1, 86150 Augsburg

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: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	
Augsburg, den 06.05.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	

Erstellt: Dipl. Biol. A. Meyer	Datum	Unterschrift
Geprüft und freigegeben: Geschäftsführung	Datum	Unterschrift