

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>	Qualitativer Nachweis von Noroviren einschließlich Differenzierung der Genogruppen I und II (RealStar® Norovirus RT-PCR Kit 3.0)
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	P 34571
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	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, Abschnitte 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 <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class B <i>Klasse B</i>
---	-----------------------------------

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

President
Präsident

Dresden, den 24. MRZ. 2023

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement


