

## 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>	<b>Qualitativer Nachweis von SARS-CoV-2 und Influenza mittels Flex Star® SARS-CoV-2 Type &amp; FLU RT-PCR Detection Mix 1.5</b>
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	<b>P 34591</b>
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	<b>LUA Sachsen Abt. 1 Medizinische Mikrobiologie und Hygiene Jägerstraße 8/10, 01099 Dresden</b>

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, Abschnitt/e .... 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>	<b>Class D (SARS-CoV-2), Class B (influenza)</b> <i>Klasse D (SARS-CoV-2), Klasse B (Influenza)</i>
---	--

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

President  
*Präsident*

Dresden, den 24. MRZ. 2023

Quality Manager  
*Leiter Qualitätsmanagement*

