

# Erklärung

## gemäß Art. 5(5) der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro Diagnostika für Produkte die ausschließlich in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden

**Name der Gesundheitseinrichtung:** MVZ Pathologie & Zytologie Rhein-Sieg

**Anschrift der Gesundheitseinrichtung:** Mendener Str. 12, 53840 Troisdorf, Germany

**Qualitätsmanagementsystem  
Akkreditierung /  
Bestimmungen:** ISO 9001 (Qualitätsmanagementsysteme)

Wir, MVZ Pathologie & Zytologie Rhein-Sieg, erklären unter unserer alleinigen Verantwortung, dass das unten aufgeführte In-vitro-Diagnostikum

- in unserem eigenen Betrieb in nicht industriellem Maßstab und nach den Verfahren unseres Qualitätsmanagementsystems hergestellt wird;
- ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung nach den Verfahren unseres Qualitätsmanagementsystems in Betrieb genommen und nicht an eine andere rechtlich eigenständige Einrichtung abgegeben wird; und
- die geltenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR), Anhang I "Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen" (GSLA), wie in der folgenden Tabelle angegeben, erfüllt

<b>Produktbezeichnung/-name</b>	LDTs Erregernachweis (CE)
<b>Produktklassifikation gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 Annex VIII</b>	C

**Informationen zur Erfüllung der geltenden GSLA:** Alle zutreffenden Anforderungen sind vollständig erfüllt.

Weitere Informationen über die Verwendung des Produkts, einschließlich einer Begründung für die Herstellung oder Änderung und Verwendung des Produkts, werden der zuständigen nationale Behörde auf Anfrage zur Verfügung gestellt.

**Ausstellungsort:** Troisdorf

Name	Rolle	Datum	Unterschrift
Rebecca Rehberg	Leitende TA	31.07.2024	
Dr. Martin Braun	Geschäftsführer / Ärztlicher Leiter	31.07.2024	