

Institut für Pathologie
MVZ GmbH - Standort Flensburg
Malteser Fördekrankenhaus St. Katharina
Standort Knuthstraße

Knuthstr. 1
24939 Flensburg
Tel. (0461) 812-1951 Fax (0461)812-1952

Prof. Dr. med. Jeremias Wohlschläger
(Ärztliche Leitung)
Dr. med. Henning Feist
Dr. Dr. med. univ. Thomas Hager
Dr. med. Britta Wagner

Malteser Fördekrankenhaus St. Katharina Standort Knuthstraße gGmbH
Institut für Pathologie • Knuthstr. 1 • 24939 Flensburg



Malteser

...weil Nähe zählt.

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 products listed below and manufactured by us by way
of in-house production

*Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die unten aufgeführten Produkte, welche im Wege der Eigenherstellung von uns
hergestellt werden,*

Health Institution:

Gesundheitseinrichtung:

Institut für Pathologie

MVZ GmbH –Standort Flensburg

Malteser Fördekrankenhaus St. Katharina

Standort Knuthstraße

Knuthstraße 1

24939 Flensburg

Product designation, product name

Produktbezeichnung, Produktname

see table

siehe Tabelle

Device classification according to Annex VIII

Produktklassifizierung nach Anhang VIII

see methods

siehe Methodenteil

Comply 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.*

We also declare conformity with the following documents:

Außerdem erklären wir die Konformität mit den folgenden Dokumenten:

Document No.	Title	Date of issue
<i>Dokument-Nr.</i>	<i>Titel</i>	<i>Ausgabedatum</i>
EU 2017/746	Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments Und des Rates über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission	2017-04
DIN EN ISO 15189	Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz	2024-08
DIN EN ISO/IEC 17020	Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen	2012-07

The following requirements do not apply: see table "Annex I" for details.

Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: siehe „Anhang I“ für Einzelheiten.

The products were manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and are operated solely in our healthcare institution.

Die Produkte werden in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und werden ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.

Place and date of issue: Flensburg, 18.08.2026
Ort und Datum der Erstellung:

Head of Institute
Institutsleitung

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized letters, positioned above a horizontal line.

Prof. Dr. J. Wohlschläger