

## Konformitätserklärung

nach Art. 5 (5) der Verordnung 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 zur Eigenherstellung eines IVD in Gesundheitseinrichtungen

Rechtsperson: **Gemeinschaftspraxis für Dermatopathologie, Kopf-Hals-Pathologie, Molekularpathologie**

Leitung: **PD Dr. med. Matthias Lüftl, Prof. Dr. med. Stephan Ihrler, PD Dr. med. Hans Starz, Dr.med. Josef Schneider, Dr. med. Véronique Weiler, Dr. med. Astrid Rasch, PD Dr. med. Christoph Weiler, Dr. med. Regina Franz**

Adresse: **Bayerstraße 69, 80335 München**

Inbetriebgenommenes Produkt: s. Liste Antikörper, s. Liste Färbungen>

Klassifizierung: Klasse C (Antikörper), Klasse A (Färbungen)

Zweckbestimmung: S. Liste Antikörper, s. Liste Färbungen

Wir erklären, dass das oben genannte Produkt allen anwendbaren Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 217/746, Anhang I „Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen“, entspricht und folgende Anforderungen keine Anwendung finden: s. Tabelle Anhang I für Einzelheiten.

Das Produkt wird in den eigenen Räumlichkeiten in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird nicht an andere rechtlich eigenständige Einrichtungen abgegeben.

Die Herstellung und die Verwendung des Produkts erfolgen im Rahmen geeigneter Qualitätsmanagementsysteme (nach Prüfungsnorm DIN EN ISO 15189:2023).

München, den 27.3.2025

Institutsleitung: Dr. V. Weiler



Qualitätsmanagementbeauftragte: K. Scherer

