

 MVZ für Pathologie Frankfurt/Main, eGbR OptiPath® MVZ - Postfach 200254 - 60606 Frankfurt am Main	Prof. Dr. med. Sebastian Aulmann[§] Dr. med. Katja Technau-Ihling Prof. Dr. med. Marc-Oliver Riemer Dr. med. Manuel Ben Niederhagen Dr. med. Alexandra Glaser Prof. Dr. med. Stephan Macher-Göppinger Fachärzte für Pathologie § Ärztlicher Leiter OptiCyt® TBAG* - Gynäkologie Dr. med. Thomas Bicker Facharzt für Gynäkologie * Teilberufsausübungsgemeinschaft	 Teilberufsausübungsgemeinschaft (TBAG) für Zytologie Frankfurt am Main GbR, eGbR OptiCyt®MVZ-TBAG - Postfach 200254 - 60606 Frankfurt am Main
---	--	---

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**

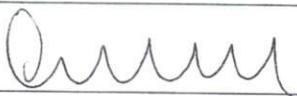
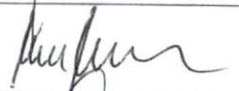
ERKLÄRUNG

**nach Art. 5 (5) der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR)
zur Eigenherstellung von IVD in Gesundheitseinrichtungen**

We declare under our sole responsibility that the product(s) listed below and manufactured by us by way of in-house production <i>Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die unten aufgeführten Produkte, welche im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt werden,</i>																															
Health Institution: <i>Gesundheitseinrichtung:</i>	OptiPath - MVZ für Pathologie, Frankfurt am Main, eGbR, und OptiCyt - Teilberufsausübungsgemeinschaftspraxis für Zytologie, Frankfurt am Main, eGbR.																														
Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	See the following, periodically updated appendices / Siehe die folgenden, regelmäßig aktualisierte Anlagen: - IHC-Liste OptiPath OptiCyt (Auszug) - MolPath-Methoden OptiPath OptiCyt - Methodenliste Histologie																														
Device classification according to Annex VIII / Produktklassifizierung nach Anhang VIII <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th colspan="2">Purpose of use Zweckbestimmung Inspection program number DAKKS Inspektionsprogrammnummer DAKKS (DAKKS = Deutsche Akkreditierungsstelle)</th> <th>IVDR Class A</th> <th>IVDR Class B</th> <th>IVDR Class C</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>I</td> <td>Histopathology Histopathologie</td> <td>X</td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>II</td> <td>Molecular pathology Molekularpathologie</td> <td>X</td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>V</td> <td>Gynaecological cytology Gynäkologische Zytologie</td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>VI</td> <td>Extra-gynaecological cytology Extra-gyn. Zytologie</td> <td></td> <td>X</td> <td></td> </tr> <tr> <td>VIII</td> <td>Autopsy Obduktion</td> <td>X</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Purpose of use Zweckbestimmung Inspection program number DAKKS Inspektionsprogrammnummer DAKKS (DAKKS = Deutsche Akkreditierungsstelle)		IVDR Class A	IVDR Class B	IVDR Class C	I	Histopathology Histopathologie	X		X	II	Molecular pathology Molekularpathologie	X		X	V	Gynaecological cytology Gynäkologische Zytologie	X	X	X	VI	Extra-gynaecological cytology Extra-gyn. Zytologie		X		VIII	Autopsy Obduktion	X		
Purpose of use Zweckbestimmung Inspection program number DAKKS Inspektionsprogrammnummer DAKKS (DAKKS = Deutsche Akkreditierungsstelle)		IVDR Class A	IVDR Class B	IVDR Class C																											
I	Histopathology Histopathologie	X		X																											
II	Molecular pathology Molekularpathologie	X		X																											
V	Gynaecological cytology Gynäkologische Zytologie	X	X	X																											
VI	Extra-gynaecological cytology Extra-gyn. Zytologie		X																												
VIII	Autopsy Obduktion	X																													
We declare that the IVD used in the above mentioned inspection programs comply with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to them.																															

Wir erklären, dass die in den oben genannten Dokumenten aufgeführten Produkte konform sind mit den anwendbaren Anforderungen der folgenden Dokumente:

Document No. <i>Dokument-Nr.</i>	Title <i>Titel</i>	Date of issue <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	5. April 2017
DIN EN ISO 15189	Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz	August 2024
DIN EN ISO/IEC 17020	Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen	Juli 2012
The following requirements do not apply: IVDR Annex I /see Annex I for details. Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: Anhang I der IVDR. Siehe Anhang I für Details.		
The products were manufactured by us on our own premises on a non-industrial scale and are used solely in our healthcare institution. <i>Die Produkte wurden in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und werden ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung genutzt.</i>		
Detailed lists of our products / assays / services and the concomittant quality documentation as required by above mentioned rules and regulations will be made available to notified bodies at their request. <i>Die kompletten Listen der von uns in der Diagnostik verwendeten Medizinprodukte mit der den einschlägigen Gesetzen entsprechenden, dazugehörigen Qualitätsdokumentation wird den benannten Stellen auf Anfrage zur Verfügung gestellt.</i>		

Place and date of issue: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i> Frankfurt am Main, 21.05.2025	Signatures / Unterschriften Managing Directors <i>Geschäftsführer/-innen</i>	
		Prof. Dr. med. Sebastian Aulmann
		Prof. Dr. med. Marc-Oliver Riener
		Dr. med. Katja Technau-Ihling
		Dr. med. Manuel Niederhagen
		Dr. med. Alexandra Glaser
		Prof. Dr. med. Stephan Macher- Göppinger
	Signature / Unterschrift Quality Manager <i>Qualitätsmanagement-Beauftragte Medizinproduktesicherheits-Beauftragte</i>	 Dr. rer. nat. Antje Technau