OptiPath®
MVZ - für Pathologie Frankfurt/Main, eGbR

Prof. Dr. med. Sebastian Aulmann§
Dr. med. Katja Technau-Ihling
Prof. Dr. med. Marc-Oliver Riener
Dr. med. Manuel Ben Niederhagen
Dr. med. Alexandra Glaser
Prof. Dr. med. Stephan Macher-Göppinger
Fachärzte für Pathologie
§ Ärztlicher Leiter

**OptiPath – MVZ für Pathologie, eGbR**
Ginnheimer Landstraße 86
60487 Frankfurt am Main
Telefon +49 (0) 69 951447-0
Fax +49 (0) 69 951447-50
**info@opti-path.de**
www.opti-path.de

OptiPath® MVZ · 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, amended by REGULATION (EU) 2024/1860**

## *ERKLÄRUNG*

***nach Art. 5 (5) der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR) zur Eigenherstellung von IVD in Gesundheitseinrichtungen, geändert durch Verordnung (EU) 2024/1860***

We declare under our sole responsibility
that the product(s) listed below and manufactured by us by way of in-house production

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

| | |
|---|---|
| Health Institution:<br>*Gesundheitseinrichtung:* | OptiPath - MVZ für Pathologie, Frankfurt am Main, eGbR |
| Product designation, product name<br>*Produktbezeichnung, Produktname* | See the following, periodically updated appendices /<br>Siehe die folgenden, regelmäßig aktualisierte Anlagen:<br>• IHC-Liste OptiPath OptiCyt (Auszug)<br>• MolPath-Methoden OptiPath<br>• Methodenliste Histologie |

Device classification according to Annex VIII / Produktklassifizierung nach Anhang VIII

| Purpose of use<br>Zweckbestimmung<br>Inspection program number DAKKS<br>Inspektionsprogrammsnummer DAKKS<br>(DAKKS = Deutsche Akkreditierungsstelle) | | IVDR Class A | IVDR Class B | IVDR Class C |
|---|---|---|---|---|
| I | Histopathology<br>Histopathologie | X | | X |
| II | Molecular pathology<br>Molekularpathologie | X | | X |
| V | Gynaecological cytology<br>Gynäkologische Zytologie | X | X | X |
| VI | Extra-gynaecological cytology<br>Extra-gyn. Zytologie | | X | |
| VIII | Autopsy<br>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', amended by REGULATION (EU) 2024/1860, 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.**<br>*Dokument-Nr.* | **Title**<br>*Titel* | **Date of issue**<br>*Ausgabedatum* |
|---|---|---|
| EU 2017/746 und Verordnung (EU) 2024/1860 | 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 und Änderung durch Verordnung (EU) 2024/1860 | 5. April 2017<br><br>13. Juni 2024 |
| DIN EN ISO 15189:2024 | Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz | August 2024 |
| DIN EN ISO/IEC 17020:2026 | Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen | März 2026 |

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

Detailed lists of our products / assays / services and the concommittant quality documentation as required by above mentioned rules and regulations will be made available to notified bodies at their request.
*Die kompletten Listen der von uns in der Diagnostik verwendeten Medizinprodukte mit der den einschlägigen Gesetzen entsprechenden, dazugehörigen Qualitätsdokumenation wird den benannten Stellen auf Anfrage zur Verfügung gestellt.*

| Place and date of issue:<br>*Ort und Datum der Erstellung:*<br><br>Frankfurt am Main,<br>10.11.2026 | Signatures / Unterschriften<br>Managing Directors<br>*Geschäftsführer/-innen* | |
|---|---|---|
| | | 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<br>Quality Manager<br>*Qualitätsmanagement-Beauftragte*<br>*Medizinproduktesicherheits-Beauftragte* | Dr. rer. nat. Antje Technau |