

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

*Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt, welches im Wege der Eigenherstellung von uns
hergestellt wird,*

Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	Histologische und histochemische Färbungen
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	NP_AC_Histo
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Institut für Neuropathologie Uniklinikum der RWTH Aachen Pauwelsstr. 30 52074 Aachen

complies 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.*

The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is
operated solely in our healthcare institution.

*Das Produkt wurde in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird ausschließlich
in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.*

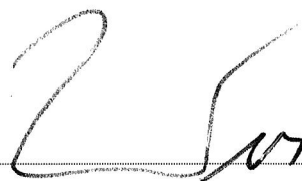

Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class B, C <i>Klasse B, C</i>
---	----------------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Aachen, den 17.05.2022

Managing Director
Geschäftsführer

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

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

*Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt, welches im Wege der Eigenherstellung von uns
hergestellt wird,*

Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	Enzymhistochemische Färbungen
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	NP_AC_Enzymhisto
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Institut für Neuropathologie Uniklinikum der RWTH Aachen Pauwelsstr. 30 52074 Aachen

complies 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.*

The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is
operated solely in our healthcare institution.

*Das Produkt wurde in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird ausschließlich
in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.*

Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class B <i>Klasse B</i>
---	-----------------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Aachen, den 17.05.2022

Managing Director
Geschäftsführer

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement


F. Brauns

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

*Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt, welches im Wege der Eigenherstellung von uns
hergestellt wird,*

Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	Immunhistochemische Färbungen
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	NP_AC_IHC
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Institut für Neuropathologie Uniklinikum der RWTH Aachen Pauwelsstr. 30 52074 Aachen

complies 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.*

The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is
operated solely in our healthcare institution.

*Das Produkt wurde in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird ausschließlich
in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.*

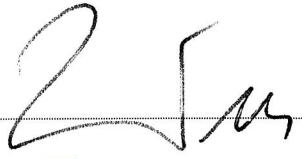
Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class B, C <i>Klasse B, C</i>
---	---

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Aachen, den 17.05.2022

Managing Director
Geschäftsführer

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement


E. Bräuer

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

*Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt, welches im Wege der Eigenherstellung von uns
hergestellt wird,*

Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	Elektronenmikroskopie
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	NP_AC_EM
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Institut für Neuropathologie Uniklinikum der RWTH Aachen Pauwelsstr. 30 52074 Aachen

complies 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.*

The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is
operated solely in our healthcare institution.

*Das Produkt wurde in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird ausschließlich
in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.*

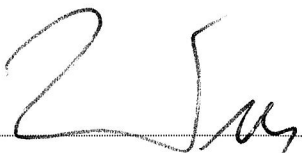
Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class B <i>Klasse B</i>
---	-----------------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Aachen, den 17.05.2022

Managing Director
Geschäftsführer

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement


E. Brauns

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

*Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt, welches im Wege der Eigenherstellung von uns
hergestellt wird,*

Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	Sanger-Sequenzierung
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	NP_AC_Sanger
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Institut für Neuropathologie Uniklinikum der RWTH Aachen Pauwelsstr. 30 52074 Aachen

complies 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.*

The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is
operated solely in our healthcare institution.

*Das Produkt wurde in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird ausschließlich
in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.*

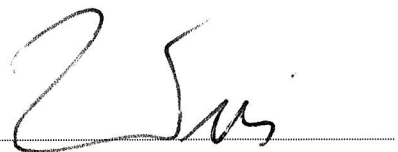
Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class C <i>Klasse C</i>
---	-----------------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Aachen, den 17.05.2022

Managing Director
Geschäftsführer

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement



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

*Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt, welches im Wege der Eigenherstellung von uns
hergestellt wird,*

Product designation, product name
Produktbezeichnung, Produktname

Pyro-Sequenzierung

Product code, product number
Produkt-Code, Produktnummer

NP_AC_Pyro

Health institution
Gesundheitseinrichtung

**Institut für Neuropathologie
Uniklinikum der RWTH Aachen
Pauwelsstr. 30
52074 Aachen**

complies 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.*

The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is
operated solely in our healthcare institution.

*Das Produkt wurde in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird ausschließlich
in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.*

Device classification according to Annex VIII
Produktklassifizierung nach Anhang VIII

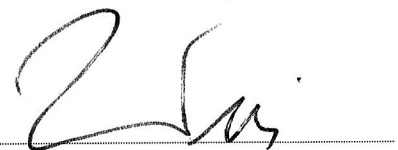
Class C
Klasse C

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Aachen, den 17.05.2022

Managing Director
Geschäftsführer

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement



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

*Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt, welches im Wege der Eigenherstellung von uns
hergestellt wird,*

Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	Fragmentlängenanalytik
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	NP_AC_Frag
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Institut für Neuropathologie Uniklinikum der RWTH Aachen Pauwelsstr. 30 52074 Aachen

complies 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.*

The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is
operated solely in our healthcare institution.

*Das Produkt wurde in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird ausschließlich
in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.*

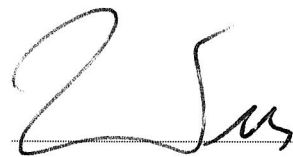
Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class C <i>Klasse C</i>
---	-----------------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Aachen, den 17.05.2022

Managing Director
Geschäftsführer

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement



E. Bräuers

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

*Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt, welches im Wege der Eigenherstellung von uns
hergestellt wird,*

Product designation, product name

Produktbezeichnung, Produktname

NGS

Product code, product number

Produkt-Code, Produktnummer

NP_AC_NGS

Health institution

Gesundheitseinrichtung

Institut für Neuropathologie

Uniklinikum der RWTH Aachen

Pauwelsstr. 30

52074 Aachen

complies 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.*

The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is
operated solely in our healthcare institution.

*Das Produkt wurde in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird ausschließlich
in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.*

Device classification according to Annex VIII

Produktklassifizierung nach Anhang VIII

Class C

Klasse C

Place and date of issue:

Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director

Geschäftsführer



Aachen, den 17.05.2022

Quality Manager

Leiter Qualitätsmanagement



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

*Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt, welches im Wege der Eigenherstellung von uns
hergestellt wird,*

Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	Westernblot
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	NP_AC_WB
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Institut für Neuropathologie Uniklinikum der RWTH Aachen Pauwelsstr. 30 52074 Aachen

complies 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.*

The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is
operated solely in our healthcare institution.

*Das Produkt wurde in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird ausschließlich
in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.*

Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class B <i>Klasse B</i>
---	-----------------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Aachen, den 17.05.2022

Managing Director
Geschäftsführer

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

