UNIKLINIK RWTH AACHEN

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*	**Histologische und histochemische Färbungen**
Product code, product number *Produkt-Code, Produktnummer*	**NP_AC_Histo**
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 B, C *Klasse B, C*

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

Aachen, den 17.05.2022

Managing Director
Geschäftsführer

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

E. Brandts

UNIKLINIK RWTH AACHEN

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*	**Enzymhistochemische Färbungen**
Product code, product number *Produkt-Code, Produktnummer*	**NP_AC_Enzymhisto**
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 B *Klasse B*

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

Aachen, den 17.05.2022

Managing Director
Geschäftsführer

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

E. Brauers

UNIKLINIK RWTH AACHEN

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*	**Immunhistochemische Färbungen**
Product code, product number *Produkt-Code, Produktnummer*	**NP_AC_IHC**
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 B, C *Klasse B, C*

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

Aachen, den 17.05.2022

Managing Director
Geschäftsführer

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

E. Brauers

UNIKLINIK RWTH AACHEN

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*	**Elektronenmikroskopie**
Product code, product number *Produkt-Code, Produktnummer*	**NP_AC_EM**
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 B *Klasse B*

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

Aachen, den 17.05.2022

Managing Director
Geschäftsführer

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

E. Brauers

UNIKLINIK RWTH AACHEN

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*	**Sanger-Sequenzierung**
Product code, product number *Produkt-Code, Produktnummer*	**NP_AC_Sanger**
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

E. Brauers

UNIKLINIK RWTH AACHEN

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:*	Managing Director *Geschäftsführer*	
Aachen, den 17.05.2022	Quality Manager *Leiter Qualitätsmanagement*	E. Bramos

UNIKLINIK RWTH AACHEN

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*	**Fragmentlängenanalytik**
Product code, product number *Produkt-Code, Produktnummer*	**NP_AC_Frag**
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

E. Brauers

UNIKLINIK RWTH AACHEN

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:

Aachen, den 17.05.2022

Managing Director
Geschäftsführer

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

E. Brauess

UNIKLINIK RWTH AACHEN

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*	**Westernblot**
Product code, product number *Produkt-Code, Produktnummer*	**NP_AC_WB**
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 B *Klasse B*

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

Aachen, den 17.05.2022

Managing Director
Geschäftsführer

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

E. Brauers

UNIKLINIK RWTH AACHEN

Institut für Neuropathologie

ERKLÄRUNG

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

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

Produktbezeichnung, Produktname	**Immunhistochemische Färbungen**
Produkt-Code	**NP_AC_IF**
Institut	**Institut für Neuropathologie** **Uniklinikum der RWTH Aachen** **Pauwelsstr. 30** **52074 Aachen**

allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I ´Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen` entspricht, die anwendbar sind.
Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung, da Sie für das von uns hergestellte Produkt nicht von Belang sind: siehe Anlage_1_Checkliste_Annex_I_IVDR_Neuropathologie

Das Produkt wurde in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird ausschließlich in unserem Institut betrieben.

Produktklassifizierung nach Anhang VIII	Klasse B, C

Ort und Datum der Erstellung:

Aachen, den 17.5.22

Institutsleiter

QMB

E. Brandes