



## Konformitätserklärung

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 die unten aufgeführten Produkte, welche im  
Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt werden, allen Anforderungen der IVD-  
Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I 'Grundlegende Sicherheits- und  
Leistungsanforderungen' entsprechen, die anwendbar sind.

Health Institution: <i>Gesundheitseinrichtung:</i>	Hämatopathologie Lübeck Maria-Göppert-Str. 9a 23562 Lübeck									
Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	See FB-IVD-03 IH, FB-IVD-04 HI_Ko, FB-IVD-03 Molekular, FB-IVD-03 FACS									
Purpose of use <i>Zweckbestimmung</i>	See FB-IVD-03 IH, FB-IVD-04 HI_Ko, FB-IVD-03 Molekular, FB-IVD-03 FACS									
Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	See FB-IVD-03 IH, FB-IVD-04 HI_Ko, FB-IVD-03 Molekular, FB-IVD-03 FACS									
We also declare conformity with the following documents: <i>Außerdem erklären wir die Konformität mit den folgenden Dokumenten:</i>										
<table border="1"><thead><tr><th>Document No. <i>Dokument-Nr.</i></th><th>Title <i>Titel</i></th><th>Date of issue <i>Ausgabedatum</i></th></tr></thead><tbody><tr><td>DIN EN ISO 15189</td><td>Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz</td><td>März 2023</td></tr><tr><td>DIN EN ISO/IEC 17020</td><td>Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen</td><td>Juli 2012</td></tr></tbody></table>	Document No. <i>Dokument-Nr.</i>	Title <i>Titel</i>	Date of issue <i>Ausgabedatum</i>	DIN EN ISO 15189	Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz	März 2023	DIN EN ISO/IEC 17020	Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen	Juli 2012	
Document No. <i>Dokument-Nr.</i>	Title <i>Titel</i>	Date of issue <i>Ausgabedatum</i>								
DIN EN ISO 15189	Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz	März 2023								
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: Annex I section/FB-IVDR-05 → Anhang 1 for details <i>Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: Anhang I, Abschnitt/e FB-IVDR-05 → Anhang 1</i>										
The products were manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and are operated solely in our healthcare institution. <i>Die Produkte werden in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und werden ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.</i>										

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

Lübeck, den 26.05.2025

Head of Institut  
Institutsleitung

Quality Manager  
*Leiter Qualitätsmanagement*

  
