

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(s) 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:

Nr.	2024 / LEX-1	
Health Institution: <i>Gesundheitseinrichtung:</i>	Experimentelle Medizin und Therapieverfahren, Universität Regensburg	
Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	A45 B/B3 Immunocytology A45 B/B3 Immunzytologie	
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	LEX-1_A45 B/B3	
<p>Purpose of use: Laboratory-developed test (LDT) for the quantitative, non-automated immunocytological detection of disseminated, cytokeratin 8/18/19-expressing tumor cells of epithelial origin in cell suspensions of blood, bone marrow, cerebrospinal fluid fixed on adhesive slides after density gradient centrifugation for diagnosis or diagnostic aid in patients with primary tumors of epithelial origin. For further molecular single cell diagnostics, the test can be used together with LDT LEX-6_WGA and LEX-7_CNA.</p> <p><i>Zweckbestimmung: Laboratory-developed test (LDT) zum quantitativen, nicht-automatisierten immunzytologischen Nachweis gestreuter, Zytokeratin 8/18/19-exprimierender Tumorzellen epithelialen Ursprungs in auf Haftobjektträgern fixierten Zellsuspensionen von Blut, Knochenmark, Liquor nach Dichtegradientenzentrifugation zur Diagnose oder Diagnosehilfe bei Patienten mit Primärtumor epithelialen Ursprungs. Für weiterführende molekulare Einzelzell Diagnostik kann der Test zusammen mit dem LDT LEX-6_WGA und LEX-7_CNA verwendet werden.</i></p>		
Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class C Klasse C	
<p>1) complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it. <i>allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I 'Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen', entspricht, die anwendbar sind.</i></p> <p>2) Complies with the applicable requirements of the following documents: <i>konform ist mit den anwendbaren Anforderungen der folgenden Dokumente:</i></p>		
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	15. August 2014
DIN EN ISO/IEC 17020	Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen	Juli 2012
<p>The following requirements do not apply/ <i>Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: Annex/Anhang I, section/Abschnitt 5a); 9.3; 9.4; 9.4 a); 9.4 b); 11.1b); 11.1 c), 11.2-11.6; 13.2; 13.2 c); 13.2 d); 13.3; 13.4; 13.7; 14.1; 14.2; 15.1; 15.2; 15.2 a); 15.2 b); 15.3; 16.1 – 16.4; 17.1- 17.5; 18.1-18.8; 19.1; 19.2; 19.2 a); 19.2 b); 19.3; 19.3 a); 19.3 b); 20.1 e); 20.1 f);</i></p>		



20.2 b); 20.2 c); 20.2 d); 20.2 e); 20.2 f); 20.2 g); 20.2 h); 20.2 l); 20.2 q); 20. 2 r); 20.2 s); 20.2 u); 20.3; 20.3a) -20.3h); 20.4.1 c) vii); 20.4.1 c) viii); 20.4.1 d); 20.4.1 j); 20.4.1 l); 20.4.1 m); 20.4.1 n) iii); 20.4.1 n) vi); 20.4.1 o); 20.4.1 r); 20.4.1 s); 20.4.1 u); 20.4.1 y); 20.4.1 z); 20.4.1 aa); 20.4.1 ac) ii); 20.4.1 ac) iii); 20.4.1 ad); 20.4.1 ag); 20.4.1 ah); 20.4.2; 20.4.2 a); 20.4.2 b); 20.4.2 f); 20.4.2 g);

3) 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.

Place and date of issue:

Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Dr. Christoph Klein

Regensburg, den 25.05.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. Melanie Werner-Klein
