Gesundheit
Nordhessen
Holding AG

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 die unten aufgeführten Produkte, welche im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt werden,

Nr.	2024 / 13
Health Institution: *Gesundheitseinrichtung (Name Adresse):*	MVZ – Medizinisches Versorgungszentrum Gesundheit Nordhessen GmbH Mönchebergstr. 41-43, 34125 Kassel
Product designation, product name *Produktbezeichnung, Produktname*	See DAkkS-/IVDR-Liste (FO-QM-12.6, roXtra ID 28167) siehe Tabelle DAkkS-/IVDR-Liste (FO-QM-12.6, roXtra ID 28167)
Purpose of use *Zweckbestimmung*	See DAkkS-/IVDR-Liste (FO-QM-12.6, roXtra ID 28167) siehe Tabelle DAkkS-/IVDR-Liste (FO-QM-12.6, roXtra ID 28167)
Device classification according to Annex VIII *Produktklassifizierung nach Anhang VIII*	Class C *Klasse C*

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´ entsprechen, die anwendbar sind.

We also declare conformity with the following documents:
Außerdem erklären wir die Konformität mit den folgenden Dokumenten:

Document No. *Dokument-Nr.*	**Title** *Titel*	**Date of issue** *Ausgabedatum*
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

The following requirements do not apply: Annex I section/see FO-QM-12.4 und -12.1, roXtra ID 18812 und 18785 for details
Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: Anhang I, siehe FO-QM-12.4 und -12.1, roXtra ID 18812 und 18785

The products were manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and are operated solely in our healthcare institution.
Die Produkte werden in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und werden ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.

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

Kassel, den 29.9.24

Managing Director
Geschäftsführer

Director Pathology
Institutsdirektorin / Leitung Fachbereich Pathologie

Gesundheit
Nordhessen
Holding AG

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 die unten aufgeführten Produkte, welche im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt werden,

Nr.	2024 / 14
Health Institution: *Gesundheitseinrichtung (Name Adresse):*	MVZ – Medizinisches Versorgungszentrum Gesundheit Nordhessen GmbH Mönchebergstr. 41-43, 34125 Kassel
Product designation, product name *Produktbezeichnung, Produktname*	See DAkkS-/IVDR-Liste (FO-QM-12.6, roXtra ID 28167) siehe Tabelle DAkkS-/IVDR-Liste (FO-QM-12.6, roXtra ID 28167)
Purpose of use *Zweckbestimmung*	See DAkkS-/IVDR-Liste (FO-QM-12.6, roXtra ID 28167) siehe Tabelle DAkkS-/IVDR-Liste (FO-QM-12.6, roXtra ID 28167)
Device classification according to Annex VIII *Produktklassifizierung nach Anhang VIII*	Class C *Klasse C*

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´ entsprechen, die anwendbar sind.

We also declare conformity with the following documents:

Außerdem erklären wir die Konformität mit den folgenden Dokumenten:

Document No. *Dokument-Nr.*	**Title** *Titel*	**Date of issue** *Ausgabedatum*
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

The following requirements do not apply: Annex I section/see FO-QM-12.4 und -12.1, roXtra ID 18812 und 18785 for details

Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: Anhang I, siehe FO-QM-12.4 und -12.1, roXtra ID 18812 und 18785

The products were manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and are operated solely in our healthcare institution.

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

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

Kassel, den 29.11.24

Managing Director
Geschäftsführer

Director Pathology
Institutsdirektorin / Leitung Fachbereich Pathologie

Gesundheit
Nordhessen
Holding AG

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 die unten aufgeführten Produkte, welche im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt werden,

Nr.	2024 / 15
Health Institution: *Gesundheitseinrichtung (Name Adresse):*	MVZ – Medizinisches Versorgungszentrum Gesundheit Nordhessen GmbH Mönchebergstr. 41-43, 34125 Kassel
Product designation, product name *Produktbezeichnung, Produktname*	See DAkkS-/IVDR-Liste (FO-QM-12.6, roXtra ID 28167) siehe Tabelle DAkkS-/IVDR-Liste (FO-QM-12.6, roXtra ID 28167)
Purpose of use *Zweckbestimmung*	See DAkkS-/IVDR-Liste (FO-QM-12.6, roXtra ID 28167) siehe Tabelle DAkkS-/IVDR-Liste (FO-QM-12.6, roXtra ID 28167)
Device classification according to Annex VIII *Produktklassifizierung nach Anhang VIII*	Class C *Klasse C*

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´ entsprechen, die anwendbar sind.

We also declare conformity with the following documents:
Außerdem erklären wir die Konformität mit den folgenden Dokumenten:

Document No. *Dokument-Nr.*	**Title** *Titel*	**Date of issue** *Ausgabedatum*
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

The following requirements do not apply: Annex I section/see FO-QM-12.4 und -12.1, roXtra ID 18812 und 18785 for details
Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: Anhang I, siehe FO-QM-12.4 und -12.1, roXtra ID 18812 und 18785

The products were manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and are operated solely in our healthcare institution.
Die Produkte werden in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und werden ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.

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

Kassel, den 24. MAI 24

Managing Director
Geschäftsführer

Director Pathology
Institutsdirektorin / Leitung Fachbereich Pathologie

Gesundheit
Nordhessen
Holding AG

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 die unten aufgeführten Produkte, welche im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt werden,

Nr.	2024 / 16
Health Institution: *Gesundheitseinrichtung (Name Adresse):*	MVZ – Medizinisches Versorgungszentrum Gesundheit Nordhessen GmbH Mönchebergstr. 41-43, 34125 Kassel
Product designation, product name *Produktbezeichnung, Produktname*	See DAkkS-/IVDR-Liste (FO-QM-12.6, roXtra ID 28167) siehe Tabelle DAkkS-/IVDR-Liste (FO-QM-12.6, roXtra ID 28167)
Purpose of use *Zweckbestimmung*	See DAkkS-/IVDR-Liste (FO-QM-12.6, roXtra ID 28167) siehe Tabelle DAkkS-/IVDR-Liste (FO-QM-12.6, roXtra ID 28167)
Device classification according to Annex VIII *Produktklassifizierung nach Anhang VIII*	Class C *Klasse C*

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´ entsprechen, die anwendbar sind.

We also declare conformity with the following documents:
Außerdem erklären wir die Konformität mit den folgenden Dokumenten:

Document No. *Dokument-Nr.*	**Title** *Titel*	**Date of issue** *Ausgabedatum*
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

The following requirements do not apply: Annex I section/see FO-QM-12.4 und -12.1, roXtra ID 18812 und 18785 for details
Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: Anhang I, siehe FO-QM-12.4 und -12.1, roXtra ID 18812 und 18785

The products were manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and are operated solely in our healthcare institution.
Die Produkte werden in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und werden ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.

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

Kassel, den 24. MAI 24

Managing Director
Geschäftsführer

Director Pathology
Institutsdirektorin / Leitung Fachbereich Pathologie

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 die unten aufgeführten Produkte, welche im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt werden,

Nr.	2024 / 17
Health Institution: *Gesundheitseinrichtung (Name Adresse):*	MVZ – Medizinisches Versorgungszentrum Gesundheit Nordhessen GmbH Mönchebergstr. 41-43, 34125 Kassel
Product designation, product name *Produktbezeichnung, Produktname*	See DAkkS-/IVDR-Liste (FO-QM-12.6, roXtra ID 28167) siehe Tabelle DAkkS-/IVDR-Liste (FO-QM-12.6, roXtra ID 28167)
Purpose of use *Zweckbestimmung*	See DAkkS-/IVDR-Liste (FO-QM-12.6, roXtra ID 28167) siehe Tabelle DAkkS-/IVDR-Liste (FO-QM-12.6, roXtra ID 28167)
Device classification according to Annex VIII *Produktklassifizierung nach Anhang VIII*	Class C *Klasse C*

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´ entsprechen, die anwendbar sind.

We also declare conformity with the following documents:
Außerdem erklären wir die Konformität mit den folgenden Dokumenten:

Document No. *Dokument-Nr.*	**Title** *Titel*	**Date of issue** *Ausgabedatum*
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

The following requirements do not apply: Annex I section/see FO-QM-12.4 und -12.1, roXtra ID 18812 und 18785 for details
Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: Anhang I, siehe FO-QM-12.4 und -12.1, roXtra ID 18812 und 18785

The products were manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and are operated solely in our healthcare institution.
Die Produkte werden in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und werden ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.

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

Kassel, den 24. MAI 24

Managing Director
Geschäftsführer

Director Pathology
Institutsdirektorin / Leitung Fachbereich Pathologie

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 die unten aufgeführten Produkte, welche im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt werden,

Nr.	2024 / 18
Health Institution: *Gesundheitseinrichtung (Name Adresse):*	MVZ – Medizinisches Versorgungszentrum Gesundheit Nordhessen GmbH Mönchebergstr. 41-43, 34125 Kassel
Product designation, product name *Produktbezeichnung, Produktname*	See DAkkS-/IVDR-Liste (FO-QM-12.6, roXtra ID 28167) siehe Tabelle DAkkS-/IVDR-Liste (FO-QM-12.6, roXtra ID 28167)
Purpose of use *Zweckbestimmung*	See DAkkS-/IVDR-Liste (FO-QM-12.6, roXtra ID 28167) siehe Tabelle DAkkS-/IVDR-Liste (FO-QM-12.6, roXtra ID 28167)
Device classification according to Annex VIII *Produktklassifizierung nach Anhang VIII*	Class C *Klasse C*

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´ entsprechen, die anwendbar sind.

We also declare conformity with the following documents:

Außerdem erklären wir die Konformität mit den folgenden Dokumenten:

Document No. *Dokument-Nr.*	**Title** *Titel*	**Date of issue** *Ausgabedatum*
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

The following requirements do not apply: Annex I section/see FO-QM-12.4 und -12.1, roXtra ID 18812 und 18785 for details

Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: Anhang I, siehe FO-QM-12.4 und -12.1, roXtra ID 18812 und 18785

The products were manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and are operated solely in our healthcare institution.

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

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

Kassel, den 24.MAI 24

Managing Director
Geschäftsführer

Director Pathology
Institutsdirektorin / Leitung Fachbereich Pathologie

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 die unten aufgeführten Produkte, welche im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt werden,

Nr.	2024 / 19
Health Institution: *Gesundheitseinrichtung (Name Adresse):*	MVZ – Medizinisches Versorgungszentrum Gesundheit Nordhessen GmbH Mönchebergstr. 41-43, 34125 Kassel
Product designation, product name *Produktbezeichnung, Produktname*	See DAkkS-/IVDR-Liste (FO-QM-12.6, roXtra ID 28167) siehe Tabelle DAkkS-/IVDR-Liste (FO-QM-12.6, roXtra ID 28167)
Purpose of use *Zweckbestimmung*	See DAkkS-/IVDR-Liste (FO-QM-12.6, roXtra ID 28167) siehe Tabelle DAkkS-/IVDR-Liste (FO-QM-12.6, roXtra ID 28167)
Device classification according to Annex VIII *Produktklassifizierung nach Anhang VIII*	Class C *Klasse C*

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´ entsprechen, die anwendbar sind.

We also declare conformity with the following documents:
Außerdem erklären wir die Konformität mit den folgenden Dokumenten:

Document No. *Dokument-Nr.*	**Title** *Titel*	**Date of issue** *Ausgabedatum*
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

The following requirements do not apply: Annex I section/see FO-QM-12.4 und -12.1, roXtra ID 18812 und 18785 for details
Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: Anhang I, siehe FO-QM-12.4 und -12.1, roXtra ID 18812 und 18785

The products were manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and are operated solely in our healthcare institution.
Die Produkte werden in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und werden ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.

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

Kassel, den 29.MAI 24

Managing Director
Geschäftsführer

Director Pathology
Institutsdirektorin / Leitung Fachbereich Pathologie