



## ERKLÄRUNG

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

### DECLARATION

*Under Art. 5 (5) EU Regulation on in vitro diagnostic medical device (EU) 2017/746 (IVDR) for in-house production of IVD in health institutions*

Die

**MVZ Medizinisches Labor Bremen GmbH**  
**Haferwende 12**  
**28357 Bremen**

erklärt 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’ entspricht, die anwendbar sind.

*We declare under our sole responsibility that the product listed below and manufactured by us by way of in-house production complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I ‘General Safety and Performance Requirements’, which apply to it.*

Die Produkte werden in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns als akkreditiertem Labor nach DIN EN ISO 15185 und DIN EN ISO 17025 in nicht industriellem Maßstab gefertigt und ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.

*The products are manufactured by us in our own premises as an accredited laboratory according to DIN EN ISO 15185, and DIN EN ISO 17025 on a non-industrial scale and are operated solely in our health institution.*

Bremen, den 23.05.2024

Dr. med. Andreas Gerritzen  
Geschäftsführer – CEO

Dr. med. Helmut Dietrich Köster  
Geschäftsführer - CEO