

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 <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	hGH - IFA
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	E-GHIFA
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Endokrinologisches Labor Medizinische Klinik & Poliklinik IV, LMU Klinikum Ziemssenstr. 5 80335 München

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

The following requirements do not apply: Annex I section 20.2.g)

Justification: No commercial distribution of product

*allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I 'Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen',
entspricht, die anwendbar sind.*

Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: Anhang I, Abschnitt/e 20.2.g)

Begründung: Keine kommerzielle Inverkehrbringung des Produkts

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 <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class A <i>Klasse A</i>
---	----------------------------

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

Head of Lab
Laborleiter

Dr. Martin Bidlingmaier

München, den 16.05.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Sarina Benedix

