

**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<br><i>Produktbezeichnung</i>    | Kalium<br>(andere Körperflüssigkeiten)                                                                        |
| Product Code<br><i>Produktnummer</i>                | W01010308                                                                                                     |
| Health Institution<br><i>Gesundheitseinrichtung</i> | <b>Kantonsspital Winterthur</b><br>Institut für Labormedizin<br>Brauerstrasse 15, Postfach<br>8401 Winterthur |

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', entspricht, die anwendbar sind.*

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

*Das Produkt wird in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Massstab gefertigt und wird ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.*

|                                                                                                 |                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Device classification according to Annex VIII<br><i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i> | Class B<br><i>Klasse B</i> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|

Winterthur, 19.08.25 Fachverantwortliche Leitung Klinische Chemie:

Winterthur, 19.08.25 Qualitätsmanager: N. Gmiek

