

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
Produktbezeichnung

GBS (PCR)
(andere Probenarten, andere Entnahmekits)

Product Code
Produktnummer

W0105011104

Health Institution
Gesundheitseinrichtung

Kantonsspital Winterthur
Institut für Labormedizin
Brauerstrasse 15, Postfach
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 Class C
Produktklassifizierung nach Anhang VIII Klasse C

Winterthur, 15.8.25 Fachverantwortliche Leitung Mikrobiologie:

Winterthur, 19.08.25 Qualitätsmanager: N. Gmiele