

**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 <i>Produktbezeichnung</i>	May-Grünwald-Giemsa Färbung
Product Code <i>Produktnummer</i>	H03-MGG
Health Institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	<b>Kantonsspital Winterthur</b> 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 <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class C Klasse C
---	---------------------

Winterthur, 06.07.2023

Fachverantwortliche Leitung Hämatologie:



Winterthur, 12.07.2023

Qualitätsmanager:

N. Gruek