

<p><b>OptiPath®</b></p> <p><b>MVZ für Pathologie Frankfurt/Main eG&amp;R</b>  Ginnheimer Landstraße 88  60487 Frankfurt am Main  Telefon +49 (0) 69 951447-0  Fax +49 (0) 69 951447-50  <a href="mailto:info@opti-path.de">info@opti-path.de</a> / <a href="http://www.opti-path.de">www.opti-path.de</a></p>	<p>Prof. Dr. med. Sebastian Aulmann<sup>§</sup>  Dr. med. Katja Technau-Ilting  Prof. Dr. med. Marc-Oliver Riener  Dr. med. Manuel Ben Niederhagen  Dr. med. Alexandra Glaser  Prof. Dr. med. Stephan Macher-Göppinger  Fachärzte für Pathologie  § Ärztlicher Leiter</p> <hr/> <p><b>BAG – Gynäkologie</b>  Dr. med. Thomas Bicker  Dr. med. Karin Schramm  Fachärzte für Gynäkologie*  Berufsausübungsgemeinschaft</p>	<p><b>OptiCyt®</b></p> <p>Fachübergreifende  Teilberufsausübungsgemeinschaft  für Zytologie, Frankfurt am Main G&amp;R  Ginnheimer Landstraße 88  60487 Frankfurt am Main  Telefon +49 (0) 69 951447-0  Fax +49 (0) 69 951447-50  <a href="mailto:info@opti-cyt.de">info@opti-cyt.de</a> / <a href="http://www.opti-cyt.de">www.opti-cyt.de</a></p>
<p>OptiPath® MVZ - Postfach 200254 - 60606 Frankfurt am Main</p>		<p>OptiCyt® MVZ-TBAG - Postfach 200254 - 60606 Frankfurt am Main</p>

### Declaration of Conformity

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

### Konformitäts-Erklärung

- Nach Art. 5 (5) der EU-Verordnung über *in-vitro*-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR) zur Eigenherstellung von IVD in Gesundheitseinrichtungen

We declare under our sole responsibility that the product(s) 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.*

<p><b>Health Institution:</b>  <i>Gesundheitseinrichtung:</i></p>	<p><b>OptiPath – MVZ für Pathologie, Frankfurt am Main, eG&amp;R</b>  und<b>OptiCyt – Fachübergreifende Teilberufsausübungsgemeinschaft für Zytologie, Frankfurt am Main, G&amp;R</b></p>			
<p><b>Product designation, product name</b>  <i>Produktbezeichnung, Produktname</i></p>	<p>See Appendices / Siehe Urkunden-Anhänge  OptiPath: D-IS-18575-01-00  OptiCyt: D-IS-21578-01-00</p>			
<p><b>Device classification according to Annex VIII / Produktklassifizierung nach Anhang VIII</b></p>				
	<p><b>Purpose of use</b>  <b>Zweckbestimmung</b></p> <p><b>Inspection programme</b>  <b>Inspektionsprogramme</b></p>	<p><b>IVDR class A</b></p>	<p><b>IVDR class B</b></p>	<p><b>IVDR class C</b></p>
I	Histopathology / Histopathologie	X		X
II	Molecular pathology / Molekularpathologie	X		X
III	Gynaecological cytology / Gynäkologische Zytologie	X	X	X
IV	Extra-gynaecological cytology / Extra-gyn. Zytologie		X	
V	Autopsy / Obduktion	X		
<p><b>We declare that the IVD used in the above mentioned inspection programmes comply with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to them.</b></p>				

Wir erklären, dass die in den oben genannten Dokumenten aufgeführten Produkte konform sind mit den anwendbaren Anforderungen der folgenden Dokumente:

Document No. Dokument-Nr.	Title Titel	Date of issue Ausgabedatum
EU 2017/746	Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission	5. April 2017
DIN EN ISO 15189	Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz	15. August 2014
DIN EN ISO/IEC 17020	Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen	Juli 2012

The following requirements do not apply: Annex I. See Annex I for details.



*Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: Anhang I*

The products / IVD manufactured by us on our own premises are manufactured on a non-industrial scale and are operated solely in our healthcare institution.

*Die Produkte / IVD werden in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und werden ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.*

*The list of our products / assays / services and the concomitant quality documentation as required by above mentioned rules and regulations will be made available to notified bodies at their request.*

Unser Leistungsverzeichnis / die von uns in der Diagnostik verwendeten Medizinprodukte / Assays und die aktuellen Normen und einschlägigen Gesetzen entsprechende, dazugehörige Qualitäts-Dokumentation wird den benannten Stellen auf Anfrage zur Verfügung gestellt.

<p>Place and date of issue: Ort und Datum der Erstellung: Frankfurt am Main, 23.05.2024</p>	<p>Managing Directors Geschäftsführer/-innen</p> 	<p>Prof. Dr. med. Sebastian Aulmann</p> <p>Prof. Dr. med. Marc-Oliver Rierer</p> <p>Dr. med. Katja Technau-Ihling</p> <p>Dr. med. Manuel Niederhagen</p> <p>Dr. med. Alexandra Glaser</p> <p>Prof. Dr. med. Stephan Macher-Göppinger</p>
	<p>Quality Manager / Qualitätsmanagement-Beauftragte Medizinproduktesicherheitsbeauftragte</p>	 <p>Dr. rer. nat. Antje Technau</p>