



Medizinische Universität Graz

Diagnostik & Forschungszentrum für

Molekulare BioMedizin

Diagnostik & Forschungs- (D&F) Institut für Pathologie

Erklärung

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

Das

**Diagnostik- & Forschungs- (D & F)
Institut für Pathologie
Neue Stiftingtalstraße 6, 8010 Graz**

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die in den Dokumenten „Allg-DI-PRÄ-01-00-05-Leistungskatalog“ und „Allg-DI-PRÄ-01-00-04-Leistungskatalog - Molekularpathologie“ gelisteten (abrufbar auf der Homepage des Instituts) und mit Status „A“ bzw. „V“ ausgewiesenen Produkte (Untersuchungen), welche im Wege der Eigenherstellung (in-house IVD) von uns hergestellt werden, den auf sie anwendbaren Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746 Anhang I „Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen“ entsprechen.

- Die Herstellung erfolgt ausschließlich in den Räumlichkeiten unserer Gesundheitseinrichtung, in nicht-industriellem Maßstab und gemäß den etablierten Verfahren unseres Qualitätsmanagementsystems nach ÖNORM EN ISO 15189.
- Die Produkte werden ausschließlich innerhalb unserer Gesundheitseinrichtung in Betrieb genommen und verwendet. Eine Weitergabe an Dritte oder andere juristische Personen erfolgt nicht.

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**

The

**Diagnostik- & Forschungs- (D & F)
Institut für Pathologie
Neue Stiftingtalstraße 6, 8010 Graz**

declares under its sole responsibility that the products (tests) listed in the documents „Allg-DI-PRÄ-01-00-05-Leistungskatalog“ and „Allg-DI-PRÄ-01-00-04-Leistungskatalog - Molekularpathologie“ (available on the institute's website) and designated with status „A“ or „V“, which are manufactured in-house by us (in-house IVD), comply with the applicable requirements of the Regulation (EU) 2017/746, Annex I “General Safety and Performance Requirements”.

- The products are manufactured exclusively on the premises of our health institution, on a non-industrial scale and in accordance with the established procedures of our quality management system according to ÖNORM ISO EN 15189.
- The products are put into service and used exclusively within our health institution. They are not transferred to third parties or other legal entities.

Graz, am 22.4.2026
(Ort und Datum der Erstellung
Place and date of issue)


(Institutsvorstand, Unterschrift
Head of Institute, Signature)

Pioneering Minds - Research and Education for Patients' Health and Well-Being

Medizinische Universität Graz, Neue Stiftingtalstraße 6, 8010 Graz, www.medunigraz.at

Rechtsform: Juristische Person öffentlichen Rechts gem. UG 2002. Information: Mitteilungsblatt der Universität, DVR-Nr. 210 9494.

UID: ATU57511179. Bankverbindung: UniCredit Bank Austria AG IBAN: AT931200050094840004, BIC: BKAUATWW

Raiffeisen Landesbank Steiermark IBAN: AT44380000000049510, BIC: RZSTAT2G