

Das vorliegende Dokument basiert auf dem Dokument der Ad-hoc Kommission „In-vitro-Diagnostik“ der *Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften* e.V. (AWMF) "Format einer öffentlichen Erklärung_v.01" vom 05.11.2021 bei Hoffmüller, Petra. Es wurden nur minimale Veränderungen vorgenommen um Spezifikationen des Paul-Flechsigt-Institutes zu integrieren.

"Das vorliegende Dokument wurde auf Basis der Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 Art. 5 (5) durch die Ad-hoc Kommission „In-vitro-Diagnostik“ der *Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften* e.V. (AWMF) erstellt. Das Dokument ist nicht rechtsverbindlich und dient lediglich als Vorschlag zur Umsetzung der IVDR-Anforderungen an Gesundheitseinrichtungen, die Produkte selbst herstellen und verwenden. Das Dokument spiegelt den aktuellen Wissensstand zum Zeitpunkt der Erstellung wider und hat keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Die Autor*innen übernehmen keinerlei Haftung".

Dateiname:	Format einer öffentlichen Erklärung_v.01	
Version:	v.01	
Ausgabedatum:	05.11.2021	
Autor*innen:	Hoffmüller, Petra	(als Vertretung der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik e.V., GfH)

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 following products listed in this document are
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,*

and comply with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General
Safety and Performance Requirements', which apply to it.

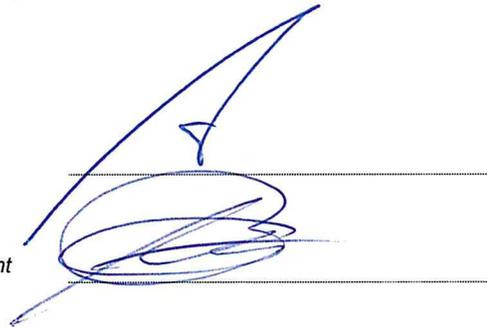
*allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I 'Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen',
entspricht, die anwendbar sind.*

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Leipzig, den 23.04.2024

Managing Director
Geschäftsführer

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement



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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, CD56
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	156R-96; Cellmarque
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	Immunhistochemie, Antikörper, Ki-67
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>		M7240; Dako
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>		Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	Immunhistochemie, Antikörper, Nestin
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>		ABD69; Millipore
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>		Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	Prof. Wolf C. Müller*
Leipzig, den 23.04.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, Olig-2
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	387R-14; Cellmarque
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	Prof. Wolf C. Müller*
Leipzig, den 23.04.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, <i>Immunochemie, Antikörper, p-53</i>
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	M7001; Dako
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, S-100 beta
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	Z0311; Dako
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	Immunhistochemie, Antikörper, Synaptophysin
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>		M7315; Dako
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>		Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue: *Ort und Datum der Erstellung:* Managing Director *Geschäftsführer* Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024 Quality Manager *Leiter Qualitätsmanagement* Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, <i>Immunochemie, Antikörper, Vimentin</i>
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	M-0725; Dako
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
--	-----------------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, <i>Immunochemie, Antikörper, alpha-Synuclein</i>
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	Z-9730-02-Y; Zytomed
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	Prof. Wolf C. Müller*
Leipzig, den 23.04.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,

Test-type, designation / analyte, <small><i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i></small>	Product-type, <small><i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i></small>	Immunhistochemie, Antikörper, beta-Amyloid
Product code / product number, manufacturer <small><i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i></small>		M0872; Dako
Health institution <small><i>Gesundheitseinrichtung</i></small>		Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.

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

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

Device classification according to Annex VIII <small><i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i></small>	Class C <small><i>Klasse C</i></small>
--	---

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	Immunhistochemie, Antikörper, APP 501-2654; Zytomed
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>		Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, AT8 (Tau)
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	MN1020; ThermoScientific
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	Prof. Wolf C. Müller*
Leipzig, den 23.04.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, ATRX
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	HPA001906; Sigma
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Leipzig, den 23.04.2024

Managing Director
Geschäftsführer

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Prof. Wolf C. Müller*

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunochemie, Antikörper, beta-catenin
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	BSB5088; BioSB
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, bcl6
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	NCL-L-bcl-6-564; Novacastra
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	<u>Prof. Wolf C. Müller*</u>
Leipzig, den 23.04.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	<u>Dr. A. Barrantes-Freer*</u>

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	Immunhistochemie, Antikörper, CD1a M3571; Dako Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>		

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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
---	---------------------

Place and date of issue: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director Geschäftsführer	Prof. Wolf C. Müller* <hr/>
Leipzig, den 23.04.2024	Quality Manager Leiter Qualitätsmanagement	Dr. A. Barrantes-Freer* <hr/>

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, CD3
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	M7254; Dako
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsich-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	Prof. Wolf C. Müller*
--	---	-----------------------

Leipzig, den 23.04.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	Dr. A. Barrantes-Freer*
-------------------------	--	-------------------------

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, CD5
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	BNC400746; Biotium
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	Prof. Wolf C. Müller*
Leipzig, den 23.04.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, CD8
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	M7103; Dako
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, CD10
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	110M-16; Cellmarque
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, CD20
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	M0755; Dako
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	Prof. Wolf C. Müller*
Leipzig, den 23.04.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	Immunhistochemie, Antikörper, CD31
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>		M0823; Dako
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>		Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, CD34
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	M7165; Dako
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	Prof. Wolf C. Müller*
Leipzig, den 23.04.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type,	Immunhistochemie, Antikörper, CD68
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>		M0876; Dako
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>		Paul-Flechsich-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	Immunhistochemie, Antikörper, CD79a
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>		M7050; Dako
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>		Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, CD117
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	A4502; Dako
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, CD207
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	HPA011216; Sigma
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	Prof. Wolf C. Müller*
Leipzig, den 23.04.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, CDX2
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	235R-14; Cellmarque
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, Chromogranin
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	238M-96; Cellmarque
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, <i>Immunochemie, Antikörper, CK-Pan</i>
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	M0821; Dako
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, CK7
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	M7018; Dako
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	Prof. Wolf C. Müller*
Leipzig, den 23.04.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, CK8
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	MU142-UC; BioGenEx
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	Prof. Wolf C. Müller*
Leipzig, den 23.04.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, CK18
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	MU143-UC; BioGenEx
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, CK19
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	MSK017-05; Zytomed
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	Prof. Wolf C. Müller*
Leipzig, den 23.04.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	Immunhistochemie, Antikörper, CK20 MU315-UC; BioGenEx Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>		

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.

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

Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	Prof. Wolf C. Müller* <hr style="width: 100%; border: 0.5px dotted black;"/>
Leipzig, den 23.04.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	Dr. A. Barrantes-Freer* <hr style="width: 100%; border: 0.5px dotted black;"/>

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, Cyclin-D1
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	RBK025-05; Zytomed
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	Prof. Wolf C. Müller*
Leipzig, den 23.04.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, EMA
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	M0613; Dako
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	Immunhistochemie, Antikörper, HMB45
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>		M0634; Dako
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>		Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunochemistry, Antibodies, INI-1
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	760-4615; Cellmarque
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, LCA (CD45)
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	IS751; Dako
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	Immunhistochemie, Antikörper, Mammaglobin
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>		M3625; Dako
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>		Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, Mastzelltryptase
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	M7052; Dako
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

<p>Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i></p>	<p>Product-type, Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i></p>	<p>Immunhistochemie, Antikörper, Melan A</p> <p>M7196; Dako</p> <p>Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig</p>
<p>Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i></p>	<p>Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig</p>	

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

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

<p>Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i></p>	<p>Class C <i>Klasse C</i></p>
---	------------------------------------

Place and date of issue: Managing Director Prof. Wolf C. Müller*
Ort und Datum der Erstellung: *Geschäftsführer*

Leipzig, den 23.04.2024 Quality Manager Dr. A. Barrantes-Freer*
Leiter Qualitätsmanagement

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type,	Immunhistochemie, Antikörper, MUM-1
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>		IS644; Dako
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>		Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.

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

Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	------------------------------------

Place and date of issue: **Managing Director** **Prof. Wolf C. Müller***
Ort und Datum der Erstellung: *Geschäftsführer*

Leipzig, den 23.04.2024 **Quality Manager** **Dr. A. Barrantes-Freer***
Leiter Qualitätsmanagement

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, <i>Immunochemie, Antikörper, NeuN</i>
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	MAB377; Millipore
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, PAX 5
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	RB-9406-P; ThermoScientific
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	<u>Prof. Wolf C. Müller*</u>
Leipzig, den 23.04.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	<u>Dr. A. Barrantes-Freer*</u>

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, p-40
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	RBK054-05; Zytomed
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	Prof. Wolf C. Müller*
Leipzig, den 23.04.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	Immunhistochemie, Antikörper, p-63 M7317; Dako Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>		

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	Prof. Wolf C. Müller* _____
Leipzig, den 23.04.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	Dr. A. Barrantes-Freer* _____

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, pHH3
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	ab32388; Abcam
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	Prof. Wolf C. Müller*
Leipzig, den 23.04.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, <i>Produkttyp</i>	Immunhistochemie, Antikörper, PSA
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>		M0750; Dako
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>		Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.

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

Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Leipzig, den 23.04.2024

Managing Director
Geschäftsführer

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Prof. Wolf C. Müller*

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, PSAP
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	MU013-UC; BioGenEx
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	Prof. Wolf C. Müller*
Leipzig, den 23.04.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	Immunhistochemie, Antikörper, Thyreoglobulin
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>		Mob089; Zytomed
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>		Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, TTF-1
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	790-4756; Roche
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	Immunhistochemie, Antikörper, Ubiquitin
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>		Z0458; Dako
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>		Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunochemistry, Antibodies, ACTH
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	RB-9217-P; ThermoScientific
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	Prof. Wolf C. Müller*
Leipzig, den 23.04.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, TSH
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	520-3104 (gibt es nicht mehr) Datasheet von abcam gefunden (gibt es auch dort nicht mehr); Zytomed
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type,	Immunhistochemie, Antikörper, PROL
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>		MA5-14379 (gibt's nicht mehr); ThermoScientific
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>		Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
--	-----------------------------------

Place and date of issue: **Managing Director**
Ort und Datum der Erstellung: *Geschäftsführer* **Prof. Wolf C. Müller***

Leipzig, den 23.04.2024 **Quality Manager**
Leiter Qualitätsmanagement **Dr. A. Barrantes-Freer***

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, <i>Immunochemie, Antikörper, LH</i>
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	512-3094 (gibt's nicht mehr); Zytomed
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	Prof. Wolf C. Müller*
Leipzig, den 23.04.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, IgM
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	MU366-UC; BioGenEx
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	Immunhistochemie, Antikörper, IgG
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>		11974C0002; DCS
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>		Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	Immunhistochemie, Antikörper, lambda RB-334-A; Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>		

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	Prof. Wolf C. Müller*
Leipzig, den 23.04.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	Immunhistochemie, Antikörper, MHC-I (HLA-ABC)
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>		M0736; Dako
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>		Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, C5b9
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	M0777; Dako
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	------------------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	Immunhistochemie, Antikörper, Myosin slow (MHCs)
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>		MHCS; Leica
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>		Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	Immunhistochemie, Antikörper, Myosin fast (MHCf)
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>		MHCf; Leica
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>		Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, Desmin
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	MSK053-05; Zytomed
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, HGH
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	208-A76; Cellmarque
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	Prof. Wolf C. Müller*
Leipzig, den 23.04.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, SarcG a
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	NCL-L-a-SARC; Novacastra
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	Prof. Wolf C. Müller*
Leipzig, den 23.04.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	Immunhistochemie, Antikörper, SarcG b NCL-b-SARC; Novacastra Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>		

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	Prof. Wolf C. Müller*
Leipzig, den 23.04.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type,	Immunhistochemie, Antikörper, SarcG d
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>		NCL-d-SARC; Novacastra
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>		Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
--	-----------------------------------

Place and date of issue: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	Prof. Wolf C. Müller*
Leipzig, den 23.04.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type,	Immunhistochemie, Antikörper, SarcG g
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>		NCL-g-SARC; Novacastra
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>		Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
--	-----------------------------------

Place and date of issue: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	Prof. Wolf C. Müller*
Leipzig, den 23.04.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, Spektrin
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	333M-16; Cellmarque
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, Dystrophin 3
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	NCL-DYS3; Novacastra
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, Lamin A/C
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	NCL-LAM-A/C; Leica
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	Prof. Wolf C. Müller*
Leipzig, den 23.04.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, Caveolin 3
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	ABIN926940; antibodies_online
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunochemistry, Antibodies, Somatostatin
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	AB134152; Abcam
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	Immunhistochemie, Antikörper, CD30
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>		M0751; Dako
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>		Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, GATA-3
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	CM405B; BioCAreMedical
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, <i>Produkttyp</i>	Immunhistochemie, Antikörper, SMA
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>		M0851; Dako
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>		Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.

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

Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Leipzig, den 23.04.2024

Managing Director
Geschäftsführer

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Prof. Wolf C. Müller*

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, CD138
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	M7228; Dako
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	Immunhistochemie, Antikörper, GCDFP-15
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>		M3638; Dako
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>		Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, Collagen-IV
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	M0785; Dako
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, CD33
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	NCL-L-CD33; Leica
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, <i>Immunochemie, Antikörper, SMI-32</i>
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	801702;
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, CD99
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	Z-620-01-Y; Zytomed
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

**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,

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	Immunhistochemie, Antikörper, Androgenrezeptor
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>		MA5-13426; Invitrogen
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>		Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.

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

Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	Prof. Wolf C. Müller* -----
--	---	---------------------------------------

Leipzig, den 23.04.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	Dr. A. Barrantes-Freer* -----
-------------------------	--	---

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, <i>Immunochemie, Antikörper, CNP</i>
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	836404;
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, TPPP (p25)
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	ab92305; Abcam
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, 	Immunhistochemie, Antikörper, Fibrinogen
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>		A0080; Dako
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>		Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	Prof. Wolf C. Müller* <hr style="border: 0.5px dotted black;"/>
--	---	---

Leipzig, den 23.04.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	Dr. A. Barrantes-Freer* <hr style="border: 0.5px dotted black;"/>
-------------------------	--	---

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, TSH
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	520-17500; Zytomed
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	Immunhistochemie, Antikörper, FSH
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>		M3504; Dako
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>		Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	Prof. Wolf C. Müller*
Leipzig, den 23.04.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, MX1/2/3
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	sc-166412; SantaCruz
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	Prof. Wolf C. Müller*
Leipzig, den 23.04.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, VWF
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	MA5-14029; ThermoScientific
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsigt-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	Prof. Wolf C. Müller*
Leipzig, den 23.04.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, 	Immunhistochemie, Antikörper, PIT-1
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>		NBP1-92273;
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>		Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, T-PIT (TBX19)
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	AMAb91409;
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.

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

Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	Prof. Wolf C. Müller*
Leipzig, den 23.04.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	Immunhistochemie, Antikörper, SF-1 PP-N1665-0C; Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig
---	---	--

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	Prof. Wolf C. Müller*
Leipzig, den 23.04.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	Immunhistochemie, Antikörper, YAP1
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>		14074T; CST
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>		Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunohistochemie, Antikörper, NGFR (p75)	
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	4804-MSM4-P0; ThermoScientific	
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig	

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.

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

Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	Prof. Wolf C. Müller* <hr style="border: 0.5px dotted black;"/>
Leipzig, den 23.04.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	Dr. A. Barrantes-Freer* <hr style="border: 0.5px dotted black;"/>

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, AQP4
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	HPA014784; Sigma
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	Prof. Wolf C. Müller*
Leipzig, den 23.04.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, <i>Immunochemie, Antikörper, GPCR (GPR17)</i>
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	ab279382; Abcam
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Leipzig, den 23.04.2024

Managing Director
Geschäftsführer

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Prof. Wolf C. Müller*

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, HOXB13
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	sc-28333; SantaCruz
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, OTX2
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	MA5-15854; ThermoScientific
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	Prof. Wolf C. Müller*
Leipzig, den 23.04.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, SOX-10
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	760-4968; Roche
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, CD5 (SP19)
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	205R-14; Cellmarque
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	Prof. Wolf C. Müller*
Leipzig, den 23.04.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, NF-kB p65
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	8242T;
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	Immunhistochemie, Antikörper, CPI-17
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>		sc-365841; SantaCruz
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>		Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, CAM5.2
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	452M-95; Cellmarque
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, IgA
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	RB-1433-A0;
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.

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

Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	Prof. Wolf C. Müller*
Leipzig, den 23.04.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, AE1/3
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	C1702C01; DCS
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	Immunhistochemie, Antikörper, CK5/6 GA780; Dako Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig
---	---	--

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	Prof. Wolf C. Müller*
Leipzig, den 23.04.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type,	Immunhistochemie, Antikörper, kappa
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>		RB-333-A; ThermoScientific
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>		Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, CXorf67
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	HPA004003; Sigma
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	Prof. Wolf C. Müller*
Leipzig, den 23.04.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, Dystrophin 2
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	NCL-DYS 2; Novacastra
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, Dystrophin 1
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	NCL-DYS 1; Novacastra
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	Prof. Wolf C. Müller*
Leipzig, den 23.04.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type,	Immunhistochemie, Antikörper, Utrophin
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>		NCL-DRP-2; Novacastra
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>		Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	Prof. Wolf C. Müller*
Leipzig, den 23.04.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	Immunhistochemie, Antikörper, Neurofilament
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>		05267714001; Cellmarque
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>		Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, IDH1 (R132H)
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	DIA-H09-M; Dianova
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, STAT-6
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	SC-621; SantaCruz
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	Prof. Wolf C. Müller*
Leipzig, den 23.04.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunochemistry, Antibodies, ER
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	790-4324; Roche
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, PR
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	790-2223; Roche
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	Prof. Wolf C. Müller*
Leipzig, den 23.04.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, HER2Neu
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	790-4493; Roche
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsigt-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	Prof. Wolf C. Müller*
Leipzig, den 23.04.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	Immunhistochemie, Antikörper, Toxoplasmose NCL-TG; Leica Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig
---	---	---

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, ALK
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	CE0001MA01; Origene
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	Immunhistochemie, Antikörper, Brachyury
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>		BSB3493; BioSB
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>		Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, JC-Virus (anti VP-1)
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	SAB1412996; Sigma
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	Immunhistochemie, Antikörper, Herpes Simplex Virus-I
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>		B0114; Dako
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>		Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, H3.3 G34R
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	31-1120-00S; Biomol
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, H3, K27M
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	SAB5600095-50UG; Sigma
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, SARS-CoV-N
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	ABIN2214569; antibodies_online
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	Prof. Wolf C. Müller*
Leipzig, den 23.04.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, H3.3 G34V
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	31-1193-00-S; Biomol
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, BCoR
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	sc-514576; SantaCruz
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue: *Ort und Datum der Erstellung:* Managing Director *Geschäftsführer* Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024 Quality Manager *Leiter Qualitätsmanagement* Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, ROS-1
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	09365575001; Roche
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, MTAP
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	H00004507-M01; ThermoScientific
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	Prof. Wolf C. Müller*
Leipzig, den 23.04.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, p-PRAS40
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	2997T; CST
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, Braf
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	760-5095; Roche
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	Prof. Wolf C. Müller*
Leipzig, den 23.04.2024	Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2

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

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,*

Test-type, designation / analyte, <i>Prüfart, Art des Produkts, Produktbezeichnung / Analyt</i>	Product-type, Immunhistochemie, Antikörper, STAT6
Product code / product number, manufacturer <i>Produkt-Code/ Produktnummer, Hersteller</i>	PA1-38675; Invitrogen
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety
and Performance Requirements', which apply to it.

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

*Das Produkt wurde 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 <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Geschäftsführer

Prof. Wolf C. Müller*

Leipzig, den 23.04.2024

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Dr. A. Barrantes-Freer*

Die Freigabe erfolgt für alle Produkte in diesem Dokument, siehe Unterschrift auf Seite 2