

## DECLARATION

under Art. 5 (5) EU Regulation on in vitro diagnostic medical devices (EU) 2017/746 (IVDR) for in-house production of IVD in health institutions

### ERKLÄRUNG

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

We declare under our sole responsibility that the product listed below and manufactured by us by way of in-house production

*Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt, welches im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt wird,*

|   |  |
|---|--|
| Product designation, product name<br><i>Produktbezeichnung, Produktname</i> | <b>Biochemistry workflow (IVD system)</b>                                      |
| Product code, product number<br><i>Produkt-Code, Produktnummer</i>          | <b>N/A</b>   |
| Health institution<br><i>Gesundheitseinrichtung</i>                         | CEN TOGENE GmbH<br>Am Strande 7,<br>18055 Rostock, Germany/ <i>Deutschland</i> |

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

The following requirements do not apply: Annex I section/s: n/a

Justification: n/a

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

*Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: Anhang I, Abschnitt/e ....*

*Begründung: n/a*

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<br><i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i> | <b>Class C</b><br><i>Klasse C</i> |
|---|-----------------------------------|

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

Managing Director  
*Geschäftsführer*

DocuSigned by:  
*Peer Bomer*  
5C01017570104C9...

Rostock, den 26.05.2024

Quality Manager  
*Leiter Qualitätsmanagement*

DocuSigned by:  
*i.V. Rothhaar, Michael*  
33313EC282A04C8...