



## DECLARATION

**unter 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  
*Produktbezeichnung, Produktname*

**Quantitative Bestimmung von Ethylglucuronid und  
Ethylsulfat in Urin mit UPLC-MS/MS**

Product code, product number  
*Produkt-Code, Produktnummer*

**AM-DM-701**

Health institution  
*Gesundheitseinrichtung*

**MVZ Medizinische Labore Dessau Kassel GmbH**  
Bauhüttenstraße 6,  
06847 Dessau-Roßlau, DEUTSCHLAND

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

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

The following requirements do not apply:

*Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung:*

Annex I Chapter I Point 3e;

Annex I Chapter II Point 9.4; 10.4; 11.2-11.6; 13.2f; 14.1; 14.2; 15.1-15.3; 16.1; 16.3; 17.1-17.5; 18.4; 18.5; 19.1-  
19.3;

Annex I Chapter III Point 20.1d-f & j; 20.2 c-e, g, i, j, l, n, p-u; 20.3a-h; 20.4.1viii, m, n iii, n v, n vi, p, z, ac ii, ac iii,  
ad, af, ag; 20.4.2;

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  
*Produktklassifizierung nach Anhang VIII*

Class C  
*Klasse C*

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

**Managing Director**  
*Geschäftsführer*

Dessau, den 01.12.2024

**Head of Department**

*Abteilungsleiter*

**Person Responsible for  
Regulatory Compliance**

*Verantwortliche Person für die  
Einhaltung der gesetzlichen  
Vorschriften*

**Method Developer**

*Methodenentwickler*