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 *Produktbezeichnung, Produktname*	**Quantitative Bestimmung von L/D-Methadon und L/D-EDDP in Serum, Plasma, Urin und Kapillarvollblut mit UPLC-MS/MS nach enantioselektiver Trennung**
Product code, product number *Produkt-Code, Produktnummer*	**AM-DM-700**
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 B *Klasse B*

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

Dessau, den 01.09.2025

Managing Director
Geschäftsführer

.....

.....

.....

.....

Head of Department

Abteilungsleiter

Person Responsible for Regulatory Compliance

Verantwortliche Person für die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften

Method Developer

Methodenentwickler