

Declaration / Erklärung

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

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

We Osteolabs GmbH declare under our sole responsibility that the product listed below and manufactured by us by way of in-house production complies with the requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.

Wir, die Osteolabs GmbH, erklären in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgend aufgeführte und von uns im Wege der Eigenproduktion hergestellte Produkt den darauf anwendbaren Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I „Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen“, entspricht.

Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	Osteotest
Product variants <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	Laboratory Test: Osteotest home; osteotest med; osteotest med plus
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	Basic UDI-DI of the corresponding Sample collection set: 426253589001B6 (Procedure pack acc. to Art. 22 MDR)
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Osteolabs GmbH Wischhofstraße 1-3, Gebäude 1 24148 Kiel

Not applicable GSPR / Nicht anwendbare GSPR

GSPR Nr.	Justification / Begründung
12	No biological materials contained in device <i>Keine biologischen Materialien im Produkt enthalten</i>
15	No radiation-emitting devices used <i>Keine Geräte mit Strahlenquellen verwendet</i>
16	Only standard software (Excel, LIS), not medical device software <i>Nur Standard-Software (Excel, LIS), keine Medizinprodukte-Software</i>
17	Laboratory equipment is CE-marked (Low Voltage/EMC Directive) <i>Laborgeräte sind CE-gekennzeichnet (Niederspannungs-/EMV-Richtlinie)</i>

18	Laboratory equipment is CE-marked (Machinery Directive) <i>Laborgeräte sind CE-gekennzeichnet (Maschinenrichtlinie)</i>
20.2.l	Products not supplied sterile <i>Produkte werden nicht steril geliefert</i>
20.2.r	Not a rapid test <i>Kein Schnelltest</i>
20.3	No sterile packaging <i>Keine Sterilverpackung</i>

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:

Kiel, Mai 26, 2025

Managing Director
Geschäftsführer

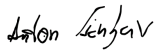
Dr. Michael Lutz

Signiert von:

2C23D7E008564AD

Head of Diagnostics
Leitung Diagnostik

Prof. Dr. Anton Eisenhauer

Signiert von:

6CCB0F1941044D4...