



Public declaration regarding the manufacture and use of in-house devices by health institutions

Name of health institution: **pregive GmbH**

Address: **c/o Charité Frauenklinik CVK
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin
Germany**

pregive GmbH declares that the device described in the accompanying table is only manufactured and used in -the health institution- and do meet the applicable general safety and performance requirements (GSPR) of the medical devices Regulation (EU 2017/745). A reasoned justification is provided in case applicable general safety and performance requirements are not fully met.

Date and location: **01/09/2023, Berlin**

Name, function and signature of responsible person:



Stephan-Nicolas Kirschner
Managing Director

Table of in-house devices:

Device identification (e.g. name, description, reference number)	pregive Analyse
Device type (IVD/ MD)	MD
Risk class of the device	I
Intended purpose	pregive Analyse is an interactive software-based medical product manufactured in-house. It supports the employees of pregive GmbH internally in the preparation of evaluation letters for questionnaires received from participants in the institute's screening programs. The items specified in the questionnaire are pseudonymized and then converted into topic-specific evaluation records. Depending on the individual characteristics of the item, this results in different sets and therefore also different recommendations. The pregive analysis is created using a self-developed algorithm and weighted on the basis of over 80,000 evaluated questionnaires.
Applicable GSPR fully met? (Yes/No)	Yes
Information on and justification for applicable GSPR that are not fully met (using the numbering as in Annex I of the IVDR/MDR)	fully met



Öffentliche Erklärung zur Herstellung und Verwendung von Eigenprodukten durch Gesundheitseinrichtungen

Name der Gesundheitseinrichtung: **pregive GmbH**

Adresse: **c/o Charité Frauenklinik CVK
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin
Deutschland**

Die pregive GmbH erklärt, dass das in der beiliegenden Tabelle beschriebene Produkt nur in der -Gesundheitseinrichtung- hergestellt und verwendet wird und den geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GruSuLa) der Medizinprodukteverordnung (EU 2017/745). Für den Fall, dass die anwendbaren allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen nicht vollständig erfüllt werden, wird eine begründete Erklärung vorgelegt.

Datum und Ort:

01.09.2023, Berlin

Name, Funktion & Unterschrift der verantwortlichen Person:

Stephan-Nicolas Kirschner
Geschäftsführer

Tabelle der Medizinprodukte aus Eigenherstellung:

Geräteerkennung (z. B. Name, Beschreibung, Referenznummer)	pregive Analyse
Gerätetyp (IVD/ MD)	MD (Medizinprodukt)
Risikoklasse des Produkts	I
Zweckbestimmung	Die pregive Analyse ist ein interaktives softwarebasiertes Medizinprodukt aus Eigenherstellung (In-House-Produkt). Es unterstützt die Angestellten der pregive GmbH intern bei der Erstellung der Auswertungsschreiben für eingegangene Fragebogen von Teilnehmerinnen und Teilnehmern der Vorsorgeprogramme des Instituts. Die im Fragebogen angegebenen Items werden pseudonymisiert und anschließend themenspezifisch in Auswertungssätze überführt. Je nach individueller Ausprägung des Items ergeben sich dabei unterschiedliche Sätze und somit auch unterschiedliche Empfehlungen. Die pregive Analyse wird durch einen selbst entwickeltem Algorithmus und auf der Basis von bereits über 80.000 ausgewerteten Fragebögen gewichtet erstellt.
Geltende grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GruSuLa) (vollständig erfüllt? (Ja/Nein))	Ja
Informationen über und Begründung für geltende GruSuLa, die nicht vollständig erfüllt sind (unter Verwendung der Nummerierung wie in Anhang I der IVDR/MDR)	Vollständig erfüllt