

## Declaration

under Art. 5 (5) EU Regulation on in vitro diagnostic medical devices (EU) 2017/746 (IVDR) for in-vitro 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 products listed below and manufactured by us by way of in house production comply with all requirements of IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I „General Safety and Performance Requirements“, which apply to it.

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die unten aufgeführten Produkte, welche im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt werden, allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I „Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen“ entspricht, die anwendbar sind.

Health Institution:	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf	Ambulanzzentrum des UKE GmbH
Gesundheitseinrichtung:	Institut für Humangenetik Martinistraße 52 D- 20246 Hamburg	Fachbereich Humangenetik Martinistraße 52 D- 20246 Hamburg

Product designation, product name  
Produktbezeichnung, Produktname

See Table „Methodenliste Einzelgenanalyse“, „Methodenliste Fragmentanalysen“, „Methodenliste Panelanalytik“

Purpose of use  
Zweckbestimmung

s. Tabelle „Methodenliste Einzelgenanalyse“, „Methodenliste Fragmentanalysen“, „Methodenliste Panelanalytik“

Device classification according to Annex VIII  
Produktklassifizierung nach Anhang VIII

We also declare conformity with the following documents:  
Außerdem erklären wir die Konformität mit den folgenden Dokumenten

Document No. Dokument-Nr.	Title Titel	Date of issue Ausgabedatum
EU 2017/746	Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (Insbesondere Artikel 5 (5) sowie Anhang I)	5. April 2017
DIN EN ISO 15189	Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz	15. August 2014

The following requirements do not apply: see table „Annex I“ for details  
Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: siehe „Annex I“ für Einzelheiten

The products were manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and are operated solely in our healthcare institution.

Die Produkte werden in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und werden ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.

Place and Date of issue: Hamburg, 18/10/2024  
Ort und Datum der Erstellung

Head of Institute:  (Prof. Dr. med. C. Kubisch)  
Institutsleitung

Quality Manager:  (Maja Panzlaff)  (Sophia Lange)  
Qualitätsmanagmentkoordinator