

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 <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	Fragmentlängenanalyse
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	IVDR_Frag_V01
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Humangenetisches Institut des Universitätsklinikums Erlangen Kussmaulallee 4 91054 Erlangen

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

The following requirements do not apply: Annex I section/s....

Justification:

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

*Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: Anhang I, Abschnitt/e
Begründung:*

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 <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class C <i>Klasse C</i>
---	-----------------------------------

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

Managing Director
Institutsleitung

Erlangen, den 29.04.2026

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement



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 <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	MLPA
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	IVDR_MLPA_V01
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Humangenetisches Institut des Universitätsklinikums Erlangen Kussmaulallee 4 91054 Erlangen

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

The following requirements do not apply: Annex I section/s....

Justification:

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

Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: Anhang I, Abschnitte/...

Begründung:

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.

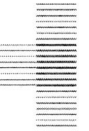
Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class C Klasse C
---	----------------------------

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

Managing Director
Institutsleitung

Erlangen, den 29.04.2026

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

**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 <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	MS MLPA
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	IVDR_MS MLPA_V01
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Humangenetisches Institut des Universitätsklinikums Erlangen Kussmaulallee 4 91054 Erlangen

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

The following requirements do not apply: Annex I section/s....

Justification:

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

Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: Anhang I, Abschnitt/e

Begründung:

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 <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class C <i>Klasse C</i>
---	-----------------------------------

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

Managing Director
Institutsleitung

Erlangen, den 29.04.2026

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement



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

Sanger Sequenzierung

Product code, product number

Produkt-Code, Produktnummer

IVDR_Sanger_V01

Health institution

Gesundheitseinrichtung

**Humangenetisches Institut des Universitätsklinikums
Erlangen**

Kussmaulallee 4

91054 Erlangen

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

The following requirements do not apply: Annex I section/s....

Justification:

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

Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: Anhang I, Abschnitte/ ...

Begründung:

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:

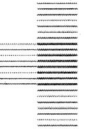
Managing Director

Institutsleitung

Erlangen, den 29.04.2026

Quality Manager

Leiter Qualitätsmanagement



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

NGS Exom

Product code, product number
Produkt-Code, Produktnummer

IVDR_NGS Exom_V01

Health institution
Gesundheitseinrichtung

**Humangenetisches Institut des Universitätsklinikums
Erlangen
Kussmaulallee 4
91054 Erlangen**

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

The following requirements do not apply: Annex I section/s....

Justification:

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

*Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: Anhang I, Abschnitt/e
Begründung:*

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
Institutsleitung

Erlangen, den 29.04.2026

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement



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

NGS Genom

Product code, product number
Produkt-Code, Produktnummer

IVDR_NGS Genom_V01

Health institution
Gesundheitseinrichtung

**Humangenetisches Institut des Universitätsklinikums
Erlangen
Kussmaulallee 4
91054 Erlangen**

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

The following requirements do not apply: Annex I section/s....

Justification:

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

*Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: Anhang I, Abschnitt/e
Begründung:*

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
Institutsleitung

Erlangen, den 29.04.2026

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement