

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>	Exomsequenzierung
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HUG-IVD-M-01
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Universitätsklinikum Leipzig Institut für Humangenetik Philipp-Rosenthal-Straße 55, 04103 Leipzig

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 sections 9.4, 11.1b, 11.2 to 11.6, 12, 13.2 a, b, c, g, 14.2, 15.1 to 15.3, 16.3, 17.2, 18.4, 19.1 to 19.3, 20.1 e, 20.2 c, d, e, f, g, l, n, p, q, r, s, t, u, 20.3, 20.4.1 m, o, aa, ab, ad, ag, 20.4.2 .

Justification: The product is not intended for self-testing or as POCT, the product is not sterile. The product does not emit ionizing radiation, it does not contain infectious material or any components of biological origin, no internal energy source on which patient safety depends and it does not produce harmful vibrations. Measurements are not expressed in SI units. The product does not use different reference intervals for affected or non affected populations. The product is not being marketed, sold or given to third parties.

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 9.4, 11.1b, 11.2 bis 11.6, 12, 13.2 a, b, c, g, 14.2, 15.1 bis 15.3, 16.3, 17.2, 18.4, 19.1 bis 19.3, 20.1 e, 20.2 c, d, e, f, g, l, n, p, q, r, s, t, u, 20.3, 20.4.1 m, o, aa, ab, ad, ag, 20.4.2 .

Begründung: Das Produkt dient nicht der Eigenanwendung durch Laien oder als patientennaher Test (POCT), das Produkt ist nicht steril. Das Produkt emittiert keine ionisierende Strahlung, enthält kein infektiöses Material und keine Bestandteile biologischen Ursprungs, keine interne Energiequelle, von der die Patientensicherheit abhängt und erzeugt keine schädlichen Schwingungen. Messungen werden nicht in SI-Einheiten ausgedrückt. Das Produkt verwendet keine unterschiedlichen Referenzintervalle für betroffene und nicht betroffene Bevölkerungsgruppen. Das Produkt wird nicht an Dritte vermarktet, verkauft oder abgegeben.

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</i>
---	---------------------------------

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

Leipzig, den 24.05.2024

Head of Institute
Leiter des Instituts

Quality Officer of Institute
Qualitätsbeauftragter des Instituts


.....

.....

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>	House Panel
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HUG-IVD-M-02
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Universitätsklinikum Leipzig Institut für Humangenetik Philipp-Rosenthal-Straße 55, 04103 Leipzig

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 sections 9.4, 11.1b, 11.2 to 11.6, 12, 13.2 a, b, c, g, 14.2, 15.1 to 15.3, 16.3, 17.2, 18.4, 19.1 to 19.3, 20.1 e, 20.2 c, d, e, f, g, l, n, p, q, r, s, t, u, 20.3, 20.4.1 m, o, aa, ab, ad, ag, 20.4.2 .

Justification: The product is not intended for self-testing or as POCT, the product is not sterile. The product does not emit ionizing radiation, it does not contain infectious material or any components of biological origin, no internal energy source on which patient safety depends and it does not produce harmful vibrations. Measurements are not expressed in SI units. The product does not use different reference intervals for affected or non affected populations. The product is not being marketed, sold or given to third parties.

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 9.4, 11.1b, 11.2 bis 11.6, 12, 13.2 a, b, c, g, 14.2, 15.1 bis 15.3, 16.3, 17.2, 18.4, 19.1 bis 19.3, 20.1 e, 20.2 c, d, e, f, g, l, n, p, q, r, s, t, u, 20.3, 20.4.1 m, o, aa, ab, ad, ag, 20.4.2 .

Begründung: Das Produkt dient nicht der Eigenanwendung durch Laien oder als patientennaher Test (POCT), das Produkt ist nicht steril. Das Produkt emittiert keine ionisierende Strahlung, enthält kein infektiöses Material und keine Bestandteile biologischen Ursprungs, keine interne Energiequelle, von der die Patientensicherheit abhängt und erzeugt keine schädlichen Schwingungen. Messungen werden nicht in SI-Einheiten ausgedrückt. Das Produkt verwendet keine unterschiedlichen Referenzintervalle für betroffene und nicht betroffene Bevölkerungsgruppen. Das Produkt wird nicht an Dritte vermarktet, verkauft oder abgegeben.

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</i>
---	---------------------------------

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

Leipzig, den 24.05.2024

Head of Institute
Leiter des Instituts

Quality Officer of Institute
Qualitätsbeauftragter des Instituts


.....

.....

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

Genomsequenzierung

Product code, product number
Produkt-Code, Produktnummer

HUG-IVD-M-03

Health institution
Gesundheitseinrichtung

**Universitätsklinikum Leipzig
Institut für Humangenetik
Philipp-Rosenthal-Straße 55, 04103 Leipzig**

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 sections 9.4, 11.1b, 11.2 to 11.6, 12, 13.2 a, b, c, g, 14.2, 15.1 to 15.3, 16.3, 17.2, 18.4, 19.1 to 19.3, 20.1 e, 20.2 c, d, e, f, g, l, n, p, q, r, s, t, u, 20.3, 20.4.1 m, o, aa, ab, ad, ag, 20.4.2 .

Justification: The product is not intended for self-testing or as POCT, the product is not sterile. The product does not emit ionizing radiation, it does not contain infectious material or any components of biological origin, no internal energy source on which patient safety depends and it does not produce harmful vibrations. Measurements are not expressed in SI units. The product does not use different reference intervals for affected or non affected populations. The product is not being marketed, sold or given to third parties.

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 9.4, 11.1b, 11.2 bis 11.6, 12, 13.2 a, b, c, g, 14.2, 15.1 bis 15.3, 16.3, 17.2, 18.4, 19.1 bis 19.3, 20.1 e, 20.2 c, d, e, f, g, l, n, p, q, r, s, t, u, 20.3, 20.4.1 m, o, aa, ab, ad, ag, 20.4.2 .

Begründung: Das Produkt dient nicht der Eigenanwendung durch Laien oder als patientennaher Test (POCT), das Produkt ist nicht steril. Das Produkt emittiert keine ionisierende Strahlung, enthält kein infektiöses Material und keine Bestandteile biologischen Ursprungs, keine interne Energiequelle, von der die Patientensicherheit abhängt und erzeugt keine schädlichen Schwingungen. Messungen werden nicht in SI-Einheiten ausgedrückt. Das Produkt verwendet keine unterschiedlichen Referenzintervalle für betroffene und nicht betroffene Bevölkerungsgruppen. Das Produkt wird nicht an Dritte vermarktet, verkauft oder abgegeben.

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

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

Head of Institute
Leiter des Instituts

Leipzig, den 24.05.2024

Quality Officer of Institute
Qualitätsbeauftragter des Instituts


.....

.....

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>	Huntington Disease
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HUG-IVD-M-04
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Universitätsklinikum Leipzig Institut für Humangenetik Philipp-Rosenthal-Straße 55, 04103 Leipzig

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 sections 9.4, 11.1b, 11.2 to 11.6, 12, 13.2 a, b, c, g, 14.2, 15.1 to 15.3, 16.3, 17.2, 18.4, 19.1 to 19.3, 20.1 e, 20.2 c, d, e, f, g, l, n, p, q, r, s, t, u, 20.3, 20.4.1 m, o, aa, ab, ad, ag, 20.4.2 .

Justification: The product is not intended for self-testing or as POCT, the product is not sterile. The product does not emit ionizing radiation, it does not contain infectious material or any components of biological origin, no internal energy source on which patient safety depends and it does not produce harmful vibrations. Measurements are not expressed in SI units. The product does not use different reference intervals for affected or non affected populations. The product is not being marketed, sold or given to third parties.

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 9.4, 11.1b, 11.2 bis 11.6, 12, 13.2 a, b, c, g, 14.2, 15.1 bis 15.3, 16.3, 17.2, 18.4, 19.1 bis 19.3, 20.1 e, 20.2 c, d, e, f, g, l, n, p, q, r, s, t, u, 20.3, 20.4.1 m, o, aa, ab, ad, ag, 20.4.2 .

Begründung: Das Produkt dient nicht der Eigenanwendung durch Laien oder als patientennaher Test (POCT), das Produkt ist nicht steril. Das Produkt emittiert keine ionisierende Strahlung, enthält kein infektiöses Material und keine Bestandteile biologischen Ursprungs, keine interne Energiequelle, von der die Patientensicherheit abhängt und erzeugt keine schädlichen Schwingungen. Messungen werden nicht in SI-Einheiten ausgedrückt. Das Produkt verwendet keine unterschiedlichen Referenzintervalle für betroffene und nicht betroffene Bevölkerungsgruppen. Das Produkt wird nicht an Dritte vermarktet, verkauft oder abgegeben.

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</i>
---	---------------------------------

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

Leipzig, den 24.05.2024

Head of Institute
Leiter des Instituts

Quality Officer of Institute
Qualitätsbeauftragter des Instituts


.....

.....

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>	Mikrosatelliten
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HUG-IVD-M-05
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Universitätsklinikum Leipzig Institut für Humangenetik Philipp-Rosenthal-Straße 55, 04103 Leipzig

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 sections 9.4, 11.1b, 11.2 to 11.6, 12, 13.2 a, b, c, g, 14.2, 15.1 to 15.3, 16.3, 17.2, 18.4, 19.1 to 19.3, 20.1 e, 20.2 c, d, e, f, g, l, n, p, q, r, s, t, u, 20.3, 20.4.1 m, o, aa, ab, ad, ag, 20.4.2 .

Justification: The product is not intended for self-testing or as POCT, the product is not sterile. The product does not emit ionizing radiation, it does not contain infectious material or any components of biological origin, no internal energy source on which patient safety depends and it does not produce harmful vibrations. Measurements are not expressed in SI units. The product does not use different reference intervals for affected or non affected populations. The product is not being marketed, sold or given to third parties.

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 9.4, 11.1b, 11.2 bis 11.6, 12, 13.2 a, b, c, g, 14.2, 15.1 bis 15.3, 16.3, 17.2, 18.4, 19.1 bis 19.3, 20.1 e, 20.2 c, d, e, f, g, l, n, p, q, r, s, t, u, 20.3, 20.4.1 m, o, aa, ab, ad, ag, 20.4.2 .

Begründung: Das Produkt dient nicht der Eigenanwendung durch Laien oder als patientennaher Test (POCT), das Produkt ist nicht steril. Das Produkt emittiert keine ionisierende Strahlung, enthält kein infektiöses Material und keine Bestandteile biologischen Ursprungs, keine interne Energiequelle, von der die Patientensicherheit abhängt und erzeugt keine schädlichen Schwingungen. Messungen werden nicht in SI-Einheiten ausgedrückt. Das Produkt verwendet keine unterschiedlichen Referenzintervalle für betroffene und nicht betroffene Bevölkerungsgruppen. Das Produkt wird nicht an Dritte vermarktet, verkauft oder abgegeben.

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</i>
---	---------------------------------

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

Leipzig, den 24.05.2024

Head of Institute
Leiter des Instituts

Quality Officer of Institute
Qualitätsbeauftragter des Instituts

.....

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>	mFraX
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HUG-IVD-M-06
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Universitätsklinikum Leipzig Institut für Humangenetik Philipp-Rosenthal-Straße 55, 04103 Leipzig

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 sections 9.4, 11.1b, 11.2 to 11.6, 12, 13.2 a, b, c, g, 14.2, 15.1 to 15.3, 16.3, 17.2, 18.4, 19.1 to 19.3, 20.1 e, 20.2 c, d, e, f, g, l, n, p, q, r, s, t, u, 20.3, 20.4.1 m, o, aa, ab, ad, ag, 20.4.2 .

Justification: The product is not intended for self-testing or as POCT, the product is not sterile. The product does not emit ionizing radiation, it does not contain infectious material or any components of biological origin, no internal energy source on which patient safety depends and it does not produce harmful vibrations. Measurements are not expressed in SI units. The product does not use different reference intervals for affected or non affected populations. The product is not being marketed, sold or given to third parties.

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 9.4, 11.1b, 11.2 bis 11.6, 12, 13.2 a, b, c, g, 14.2, 15.1 bis 15.3, 16.3, 17.2, 18.4, 19.1 bis 19.3, 20.1 e, 20.2 c, d, e, f, g, l, n, p, q, r, s, t, u, 20.3, 20.4.1 m, o, aa, ab, ad, ag, 20.4.2 .

Begründung: Das Produkt dient nicht der Eigenanwendung durch Laien oder als patientennaher Test (POCT), das Produkt ist nicht steril. Das Produkt emittiert keine ionisierende Strahlung, enthält kein infektiöses Material und keine Bestandteile biologischen Ursprungs, keine interne Energiequelle, von der die Patientensicherheit abhängt und erzeugt keine schädlichen Schwingungen. Messungen werden nicht in SI-Einheiten ausgedrückt. Das Produkt verwendet keine unterschiedlichen Referenzintervalle für betroffene und nicht betroffene Bevölkerungsgruppen. Das Produkt wird nicht an Dritte vermarktet, verkauft oder abgegeben.

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</i>
---	---------------------------------

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

Leipzig, den 24.05.2024

Head of Institute
Leiter des Instituts

Quality Officer of Institute
Qualitätsbeauftragter des Instituts


.....

.....

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

Sangersequenzierung

Product code, product number
Produkt-Code, Produktnummer

HUG-IVD-M-07

Health institution
Gesundheitseinrichtung

**Universitätsklinikum Leipzig
Institut für Humangenetik
Philipp-Rosenthal-Straße 55, 04103 Leipzig**

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 sections 9.4, 11.1b, 11.2 to 11.6, 12, 13.2 a, b, c, g, 14.2, 15.1 to 15.3, 16.3, 17.2, 18.4, 19.1 to 19.3, 20.1 e, 20.2 c, d, e, f, g, l, n, p, q, r, s, t, u, 20.3, 20.4.1 m, o, aa, ab, ad, ag, 20.4.2 .

Justification: The product is not intended for self-testing or as POCT, the product is not sterile. The product does not emit ionizing radiation, it does not contain infectious material or any components of biological origin, no internal energy source on which patient safety depends and it does not produce harmful vibrations. Measurements are not expressed in SI units. The product does not use different reference intervals for affected or non affected populations. The product is not being marketed, sold or given to third parties.

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 9.4, 11.1b, 11.2 bis 11.6, 12, 13.2 a, b, c, g, 14.2, 15.1 bis 15.3, 16.3, 17.2, 18.4, 19.1 bis 19.3, 20.1 e, 20.2 c, d, e, f, g, l, n, p, q, r, s, t, u, 20.3, 20.4.1 m, o, aa, ab, ad, ag, 20.4.2 .

Begründung: Das Produkt dient nicht der Eigenanwendung durch Laien oder als patientennaher Test (POCT), das Produkt ist nicht steril. Das Produkt emittiert keine ionisierende Strahlung, enthält kein infektiöses Material und keine Bestandteile biologischen Ursprungs, keine interne Energiequelle, von der die Patientensicherheit abhängt und erzeugt keine schädlichen Schwingungen. Messungen werden nicht in SI-Einheiten ausgedrückt. Das Produkt verwendet keine unterschiedlichen Referenzintervalle für betroffene und nicht betroffene Bevölkerungsgruppen. Das Produkt wird nicht an Dritte vermarktet, verkauft oder abgegeben.

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

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

Head of Institute
Leiter des Instituts

Leipzig, den 24.05.2024

Quality Officer of Institute
Qualitätsbeauftragter des Instituts


.....

.....

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>	HUG-IVD-M-08
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Universitätsklinikum Leipzig Institut für Humangenetik Philipp-Rosenthal-Straße 55, 04103 Leipzig

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 sections 9.4, 11.1b, 11.2 to 11.6, 12, 13.2 a, b, c, g, 14.2, 15.1 to 15.3, 16.3, 17.2, 18.4, 19.1 to 19.3, 20.1 e, 20.2 c, d, e, f, g, l, n, p, q, r, s, t, u, 20.3, 20.4.1 m, o, aa, ab, ad, ag, 20.4.2 .

Justification: The product is not intended for self-testing or as POCT, the product is not sterile. The product does not emit ionizing radiation, it does not contain infectious material or any components of biological origin, no internal energy source on which patient safety depends and it does not produce harmful vibrations. Measurements are not expressed in SI units. The product does not use different reference intervals for affected or non affected populations. The product is not being marketed, sold or given to third parties.

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 9.4, 11.1b, 11.2 bis 11.6, 12, 13.2 a, b, c, g, 14.2, 15.1 bis 15.3, 16.3, 17.2, 18.4, 19.1 bis 19.3, 20.1 e, 20.2 c, d, e, f, g, l, n, p, q, r, s, t, u, 20.3, 20.4.1 m, o, aa, ab, ad, ag, 20.4.2 .

Begründung: Das Produkt dient nicht der Eigenanwendung durch Laien oder als patientennaher Test (POCT), das Produkt ist nicht steril. Das Produkt emittiert keine ionisierende Strahlung, enthält kein infektiöses Material und keine Bestandteile biologischen Ursprungs, keine interne Energiequelle, von der die Patientensicherheit abhängt und erzeugt keine schädlichen Schwingungen. Messungen werden nicht in SI-Einheiten ausgedrückt. Das Produkt verwendet keine unterschiedlichen Referenzintervalle für betroffene und nicht betroffene Bevölkerungsgruppen. Das Produkt wird nicht an Dritte vermarktet, verkauft oder abgegeben.

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</i>
---	---------------------------------

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

Leipzig, den 24.05.2024

Head of Institute
Leiter des Instituts

Quality Officer of Institute
Qualitätsbeauftragter des Instituts


.....

.....

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>	qPCR
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HUG-IVD-M-09
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Universitätsklinikum Leipzig Institut für Humangenetik Philipp-Rosenthal-Straße 55, 04103 Leipzig

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 sections 9.4, 11.1b, 11.2 to 11.6, 12, 13.2 a, b, c, g, 14.2, 15.1 to 15.3, 16.3, 17.2, 18.4, 19.1 to 19.3, 20.1 e, 20.2 c, d, e, f, g, l, n, p, q, r, s, t, u, 20.3, 20.4.1 m, o, aa, ab, ad, ag, 20.4.2 .

Justification: The product is not intended for self-testing or as POCT, the product is not sterile. The product does not emit ionizing radiation, it does not contain infectious material or any components of biological origin, no internal energy source on which patient safety depends and it does not produce harmful vibrations. Measurements are not expressed in SI units. The product does not use different reference intervals for affected or non affected populations. The product is not being marketed, sold or given to third parties.

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 9.4, 11.1b, 11.2 bis 11.6, 12, 13.2 a, b, c, g, 14.2, 15.1 bis 15.3, 16.3, 17.2, 18.4, 19.1 bis 19.3, 20.1 e, 20.2 c, d, e, f, g, l, n, p, q, r, s, t, u, 20.3, 20.4.1 m, o, aa, ab, ad, ag, 20.4.2 .

Begründung: Das Produkt dient nicht der Eigenanwendung durch Laien oder als patientennaher Test (POCT), das Produkt ist nicht steril. Das Produkt emittiert keine ionisierende Strahlung, enthält kein infektiöses Material und keine Bestandteile biologischen Ursprungs, keine interne Energiequelle, von der die Patientensicherheit abhängt und erzeugt keine schädlichen Schwingungen. Messungen werden nicht in SI-Einheiten ausgedrückt. Das Produkt verwendet keine unterschiedlichen Referenzintervalle für betroffene und nicht betroffene Bevölkerungsgruppen. Das Produkt wird nicht an Dritte vermarktet, verkauft oder abgegeben.

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</i>
---	---------------------------------

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

Leipzig, den 24.05.2024

Head of Institute
Leiter des Instituts

Quality Officer of Institute
Qualitätsbeauftragter des Instituts


.....

.....

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>	DPD
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HUG-IVD-M-10
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Universitätsklinikum Leipzig Institut für Humangenetik Philipp-Rosenthal-Straße 55, 04103 Leipzig

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 sections 9.4, 11.1b, 11.2 to 11.6, 12, 13.2 a, b, c, g, 14.2, 15.1 to 15.3, 16.3, 17.2, 18.4, 19.1 to 19.3, 20.1 e, 20.2 c, d, e, f, g, l, n, p, q, r, s, t, u, 20.3, 20.4.1 m, o, aa, ab, ad, ag, 20.4.2 .

Justification: The product is not intended for self-testing or as POCT, the product is not sterile. The product does not emit ionizing radiation, it does not contain infectious material or any components of biological origin, no internal energy source on which patient safety depends and it does not produce harmful vibrations. Measurements are not expressed in SI units. The product does not use different reference intervals for affected or non affected populations. The product is not being marketed, sold or given to third parties.

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 9.4, 11.1b, 11.2 bis 11.6, 12, 13.2 a, b, c, g, 14.2, 15.1 bis 15.3, 16.3, 17.2, 18.4, 19.1 bis 19.3, 20.1 e, 20.2 c, d, e, f, g, l, n, p, q, r, s, t, u, 20.3, 20.4.1 m, o, aa, ab, ad, ag, 20.4.2 .

Begründung: Das Produkt dient nicht der Eigenanwendung durch Laien oder als patientennaher Test (POCT), das Produkt ist nicht steril. Das Produkt emittiert keine ionisierende Strahlung, enthält kein infektiöses Material und keine Bestandteile biologischen Ursprungs, keine interne Energiequelle, von der die Patientensicherheit abhängt und erzeugt keine schädlichen Schwingungen. Messungen werden nicht in SI-Einheiten ausgedrückt. Das Produkt verwendet keine unterschiedlichen Referenzintervalle für betroffene und nicht betroffene Bevölkerungsgruppen. Das Produkt wird nicht an Dritte vermarktet, verkauft oder abgegeben.

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</i>
---	---------------------------------

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

Leipzig, den 24.05.2024

Head of Institute
Leiter des Instituts

Quality Officer of Institute
Qualitätsbeauftragter des Instituts


.....

.....

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>	Chromosomenanalyse
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HUG-IVD-Z-01
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Universitätsklinikum Leipzig Institut für Humangenetik Philipp-Rosenthal-Straße 55, 04103 Leipzig

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 sections 9.4, 11.1 b, 11.2 to 11.6, 12, 13.2 a, b, c, g, 14.2, 15.1 to 15.3, 16.3, 17.2, 18.4, 19.1 to 19.3, 20.1 e, 20.2 c, d, e, f, g, l, n, p, q, r, s, t, u, 20.3, 20.4.1 m, o, y, aa, ad, ag, 20.4.2 .

Justification: The product is not intended for self-testing or as POCT, the product is not sterile. The product does not emit ionizing radiation, it does not contain infectious material or any components of biological origin, no internal energy source on which patient safety depends and it does not produce harmful vibrations. Measurements are not expressed in SI units and are not based on a mathematical approach. The product does not use different reference intervals for affected or non affected populations. The product is not being marketed, sold or given to third parties.

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 9.4, 11.1 b, 11.2 bis 11.6, 12, 13.2 a, b, c, g, 14.2, 15.1 bis 15.3, 16.3, 17.2, 18.4, 19.1 bis 19.3, 20.1 e, 20.2 c, d, e, f, g, l, n, p, q, r, s, t, u, 20.3, 20.4.1 m, o, y, aa, ad, ag, 20.4.2 .

Begründung: Das Produkt dient nicht der Eigenanwendung durch Laien oder als patientennaher Test (POCT), das Produkt ist nicht steril. Das Produkt emittiert keine ionisierende Strahlung, enthält kein infektiöses Material und keine Bestandteile biologischen Ursprungs, keine interne Energiequelle, von der die Patientensicherheit abhängt und erzeugt keine schädlichen Schwingungen. Messungen werden nicht in SI-Einheiten ausgedrückt und basieren nicht auf einem mathematischen Ansatz. Das Produkt verwendet keine unterschiedlichen Referenzintervalle für betroffene und nicht betroffene Bevölkerungsgruppen. Das Produkt wird nicht an Dritte vermarktet, verkauft oder abgegeben.

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</i>
---	---------------------------------

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

Leipzig, den 24.05.2024

Head of Institute
Leiter des Instituts

Quality Officer of Institute
Qualitätsbeauftragter des Instituts


.....

.....

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>	FisH
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HUG-IVD-Z-02
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Universitätsklinikum Leipzig Institut für Humangenetik Philipp-Rosenthal-Straße 55, 04103 Leipzig

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 sections 9.4, 11.1 b, 11.2 to 11.6, 12, 13.2 a, b, c, g, 14.2, 15.1 to 15.3, 16.3, 17.2, 18.4, 19.1 to 19.3, 20.1 e, 20.2 c, d, e, f, g, l, n, p, q, r, s, t, u, 20.3, 20.4.1 m, o, y, aa, ad, ag, 20.4.2 .

Justification: The product is not intended for self-testing or as POCT, the product is not sterile. The product does not emit ionizing radiation, it does not contain infectious material or any components of biological origin, no internal energy source on which patient safety depends and it does not produce harmful vibrations. Measurements are not expressed in SI units and are not based on a mathematical approach. The product does not use different reference intervals for affected or non affected populations. The product is not being marketed, sold or given to third parties.

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 9.4, 11.1 b, 11.2 bis 11.6, 12, 13.2 a, b, c, g, 14.2, 15.1 bis 15.3, 16.3, 17.2, 18.4, 19.1 bis 19.3, 20.1 e, 20.2 c, d, e, f, g, l, n, p, q, r, s, t, u, 20.3, 20.4.1 m, o, y, aa, ad, ag, 20.4.2 .

Begründung: Das Produkt dient nicht der Eigenanwendung durch Laien oder als patientennaher Test (POCT), das Produkt ist nicht steril. Das Produkt emittiert keine ionisierende Strahlung, enthält kein infektiöses Material und keine Bestandteile biologischen Ursprungs, keine interne Energiequelle, von der die Patientensicherheit abhängt und erzeugt keine schädlichen Schwingungen. Messungen werden nicht in SI-Einheiten ausgedrückt und basieren nicht auf einem mathematischen Ansatz. Das Produkt verwendet keine unterschiedlichen Referenzintervalle für betroffene und nicht betroffene Bevölkerungsgruppen. Das Produkt wird nicht an Dritte vermarktet, verkauft oder abgegeben.

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</i>
---	---------------------------------

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

Head of Institute
Leiter des Instituts

Leipzig, den 24.05.2024

Quality Officer of Institute
Qualitätsbeauftragter des Instituts


.....

.....