

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

MLPA

Product code, product number:

Produkt-Code, Produktnummer

HUGE-R-AN4

Health institution:

Gesundheitseinrichtung

**Institut für Humangenetik, Universität Regensburg,
Franz-Josef-Strauß-Allee 11, 93053 Regensburg**

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....

none

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

keine

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

Klasse

C

Place and date of issue:

Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director

Geschäftsführer:

Prof. Dr. Dr. med. Davor Lessel

Regensburg,

10.01.2025

Quality Manager

Leitung Qualitätsmanagement

A. Milenkovic