genetikum

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*	**Nachweis von Keimbahnveränderungen mittels Next-Generation-Sequencing**
Product code, product number *Produkt-Code, Produktnummer*	**IVDR_PC_001**
Health institution *Gesundheitseinrichtung*	**MVZ genetikum GmbH** **Wegenerstraße 15, 89231 Neu-Ulm**

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

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

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:

Neu-Ulm, den 06.05.2024

Managing Director
Geschäftsführer

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

genetikum

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*	**Untersuchung auf Deletionen / Duplikationen mittels MLPA**
Product code, product number *Produkt-Code, Produktnummer*	**IVDR_PC_002**
Health institution *Gesundheitseinrichtung*	**MVZ genetikum GmbH** **Wegenerstraße 15, 89231 Neu-Ulm**

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

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

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:

Neu-Ulm, den 06.05.2024

Managing Director
Geschäftsführer

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

genetikum

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*	**Fragmentlängenbestimmung mittels PCR**
Product code, product number *Produkt-Code, Produktnummer*	**IVDR_PC_003**
Health institution *Gesundheitseinrichtung*	**MVZ genetikum GmbH** **Wegenerstraße 15, 89231 Neu-Ulm**

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

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

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:

Neu-Ulm, den 06.05.2024

Managing Director
Geschäftsführer

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

genetikum

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*	**Nachweis von Keimbahnveränderungen mittels Sanger-Sequenzierung**
Product code, product number *Produkt-Code, Produktnummer*	**IVDR_PC_004**
Health institution *Gesundheitseinrichtung*	**MVZ genetikum GmbH** **Wegenerstraße 15, 89231 Neu-Ulm**

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

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

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:

Neu-Ulm, den 06.05.2024

Managing Director
Geschäftsführer

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

genetikum

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*	**Untersuchung auf numerische Chromosomen-aberrationen (pränataler PCR-Schnelltest) mittels Multiplex-STR-Analyse**
Product code, product number *Produkt-Code, Produktnummer*	**IVDR_PC_005**
Health institution *Gesundheitseinrichtung*	**MVZ genetikum GmbH** **Wegenerstraße 15, 89231 Neu-Ulm**

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

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

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:

Neu-Ulm, den 06.05.2024

Managing Director
Geschäftsführer

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

genetikum

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*	**Ausschluss / Nachweis UPD mittels Multiplex-STR-Segregationsanalyse**
Product code, product number *Produkt-Code, Produktnummer*	**IVDR_PC_006**
Health institution *Gesundheitseinrichtung*	**MVZ genetikum GmbH** **Wegenerstraße 15, 89231 Neu-Ulm**

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

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

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:

Neu-Ulm, den 06.05.2024

Managing Director
Geschäftsführer

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

genetikum

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*	**Untersuchung auf Deletionen / Duplikationen mittels molekularer Karyotypisierung (array-CGH)**
Product code, product number *Produkt-Code, Produktnummer*	**IVDR_PC_007**
Health institution *Gesundheitseinrichtung*	**MVZ genetikum GmbH** **Wegenerstraße 15, 89231 Neu-Ulm**

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

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

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:

Neu-Ulm, den 06.05.2024

Managing Director
Geschäftsführer

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

genetikum

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*	**Untersuchung auf numerische und strukturelle Chromosomenaberrationen prä- und postnatal mittels Chromosomenbänderungsanalyse**
Product code, product number *Produkt-Code, Produktnummer*	**IVDR_PC_008**
Health institution *Gesundheitseinrichtung*	**MVZ genetikum GmbH** **Wegenerstraße 15, 89231 Neu-Ulm**

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

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

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:

Neu-Ulm, den 06.05.2024

Managing Director
Geschäftsführer

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

genetikum

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*	**Untersuchung auf das Vorliegen von chromosomalen Verlusten / Zugewinnen / Umbauten mittels FISH**
Product code, product number *Produkt-Code, Produktnummer*	**IVDR_PC_009**
Health institution *Gesundheitseinrichtung*	**MVZ genetikum GmbH** **Wegenerstraße 15, 89231 Neu-Ulm**

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

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

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:

Neu-Ulm, den 06.05.2024

Managing Director
Geschäftsführer

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement