	<p><b>Zentrum Medizinische Genetik Würzburg</b></p> <p><b>ERKLÄRUNG</b>  nach Art. 5 (5) der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR) zur  Eigenherstellung eines IVD in Gesundheitseinrichtungen</p>
--	---

**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**

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>	<b>Nachweis von Kontraktionen und  Expansionen mittels Southern Blotting</b>
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	<b>IVDR_Southern-Blot_v.01</b>
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	<b>Institut für Humangenetik des ZMG  Am Hubland, 97074 Würzburg</b>

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.*

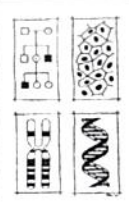
Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	<b>Class C</b> <i>Klasse C</i>
---	-----------------------------------

Place and date of issue: **Managing Director**  
*Ort und Datum der Erstellung: Geschäftsführer*

Würzburg, den 26.05.2024 **Quality Manager**  
*Leiterin Qualitätsmanagement*

**Prof. Dr. Th. Haaf**  
Institut für Humangenetik  
der Universität  
Biozentrum / Am Hubland  
97074 Würzburg




	<b>Zentrum Medizinische Genetik Würzburg</b>
	<b>ERKLÄRUNG</b> <i>nach Art. 5 (5) der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR) zur  Eigenherstellung eines IVD in Gesundheitseinrichtungen</i>

**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**

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>	<b>PCR und Sanger-Sequenzierung</b>
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	<b>IVDR_PCR-Sanger_v.01</b>
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	<b>Institut für Humangenetik des ZMG  Am Hubland, 97074 Würzburg</b>

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

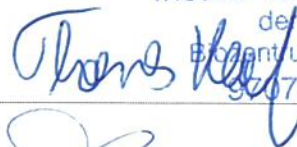
Place and date of issue:  
*Ort und Datum der Erstellung:*

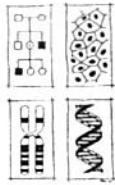
Würzburg, den 26.05.2024

Managing Director  
*Geschäftsführer*

Quality Manager  
*Leiterin Qualitätsmanagement*

**Prof. Dr. Th. Haaf**  
 Institut für Humangenetik  
 der Universität  
 Würzburg / Am Hubland  
 97074 Würzburg



Zentrum Medizinische Genetik Würzburg

**ERKLÄRUNG**

**nach Art. 5 (5) der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR) zur  
Eigenherstellung eines IVD in Gesundheitseinrichtungen**

**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**

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>	<b>Fragmentlängenbestimmung mittels PCR</b>
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	<b>IVDR_FA_v.01</b>
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	<b>Institut für Humangenetik des ZMG Am Hubland, 97074 Würzburg</b>

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

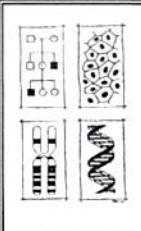
Place and date of issue:  
*Ort und Datum der Erstellung:*

Managing Director  
*Geschäftsführer*

Würzburg, den 26.05.2024

Quality Manager  
*Leiterin Qualitätsmanagement*

**Prof. Dr. Th. Haaf**  
Institut für Humangenetik  
der Universität  
Biozentrum / Am Hubland  
97074 Würzburg

	<p><b>Zentrum Medizinische Genetik Würzburg</b></p> <p><b>ERKLÄRUNG</b>  nach Art. 5 (5) der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR) zur  Eigenherstellung eines IVD in Gesundheitseinrichtungen</p>
--	---

**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**

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>	<b>Untersuchung auf das Vorliegen von  Deletionen / Duplikationen mittels MLPA</b>
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	<b>IVDR_MLPA_v.01</b>
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	<b>Institut für Humangenetik des ZMG  Am Hubland, 97074 Würzburg</b>

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

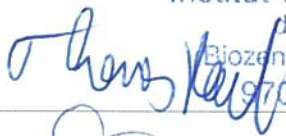
Place and date of issue:  
*Ort und Datum der Erstellung:*

Würzburg, den 26.05.2024


Managing Director  
*Geschäftsführer*

Quality Manager  
*Leiterin Qualitätsmanagement*

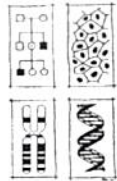
**Prof. Dr. Th. Haaf**  
Institut für Humangenetik  
der Universität  
Biozentrum / Am Hubland  
97074 Würzburg


---


---

	<b>Zentrum Medizinische Genetik Würzburg</b>
	<b>ERKLÄRUNG</b> <i>nach Art. 5 (5) der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR) zur  Eigenherstellung eines IVD in Gesundheitseinrichtungen</i>

**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**

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>	<b>Nachweis von Keimbahnveränderungen mittels  Next-Generation-Sequencing</b>
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	<b>IVDR_NGS_v.01</b>
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	<b>Institut für Humangenetik des ZMG  Am Hubland, 97074 Würzburg</b>

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

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

Würzburg, den 26.05.2024

Managing Director  
*Geschäftsführer*

Quality Manager  
*Leiterin Qualitätsmanagement*

**Prof. Dr. Th. Haaf**  
Institut für Humangenetik  
der Universität  
Bioszentrum / Am Hubland  
97074 Würzburg