



## 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*

**Chromosomenbänderungsanalyse**

Product code, product number

*Produkt-Code, Produktnummer*

**IVDR-HG-100**

Health institution

*Gesundheitseinrichtung*

**Universitätsklinikum Essen AöR**

**Institut für Humangenetik**

**Hufelandstr. 55**

**45147 Essen**

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*

Head of Institute

*Leiter des Instituts*

Kaiser, Frank

Essen, den 08.04.2025

Quality Manager of Institute

*Qualitätsmanagerin des Instituts*

Wöstefeld, Julia



**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>	<b>FISH</b>
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	<b>IVDR-HG-101</b>
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	<b>Universitätsklinikum Essen AöR Institut für Humangenetik Hufelandstr. 55 45147 Essen</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: <i>Ort und Datum der Erstellung</i>	Head of Institute <i>Leiter des Instituts</i>	<b>Kaiser, Frank</b>
---	--	----------------------

Essen, den 08.04.2025	Quality Manager of Institute <i>Qualitätsmanagerin des Instituts</i>	<b>Wöstefeld, Julia</b>
-----------------------	---	-------------------------



## 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>	<b>Array-Hybridisierung</b>
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	<b>IVDR-HG-103</b>
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	<b>Universitätsklinikum Essen AöR Institut für Humangenetik Hufelandstr. 55 45147 Essen</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: <i>Ort und Datum der Erstellung</i>	Head of Institute <i>Leiter des Instituts</i>	<b>Kaiser, Frank</b>
---	--	----------------------

Essen, den 08.04.2025	Quality Manager of Institute <i>Qualitätsmanagerin des Instituts</i>	<b>Wöstefeld, Julia</b>
-----------------------	---	-------------------------



## 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>	<b>MS-MLPA BWS/SRS</b>
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	<b>IVDR-HG-204</b>
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	<b>Universitätsklinikum Essen AöR Institut für Humangenetik Hufelandstr. 55 45147 Essen</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: <i>Ort und Datum der Erstellung</i>	Head of Institute <i>Leiter des Instituts</i>	<b>Kaiser, Frank</b>
---	--	----------------------

Essen, den 08.04.2025	Quality Manager of Institute <i>Qualitätsmanagerin des Instituts</i>	<b>Wöstefeld, Julia</b>
-----------------------	---	-------------------------



**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>	<b>MSA Chromosom 3</b>
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	<b>IVDR-HG-205</b>
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	<b>Universitätsklinikum Essen AöR Institut für Humangenetik Hufelandstr. 55 45147 Essen</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: <i>Ort und Datum der Erstellung</i>	Head of Institute <i>Leiter des Instituts</i>	<b>Kaiser, Frank</b>
---	--	----------------------

Essen, den 08.04.2025	Quality Manager of Institute <i>Qualitätsmanagerin des Instituts</i>	<b>Wöstefeld, Julia</b>
-----------------------	---	-------------------------



**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>	<b>MSA Chromosom 14</b>
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	<b>IVDR-HG-217</b>
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	<b>Universitätsklinikum Essen AöR Institut für Humangenetik Hufelandstr. 55 45147 Essen</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: <i>Ort und Datum der Erstellung</i>	Head of Institute <i>Leiter des Instituts</i>	<b>Kaiser, Frank</b>
---	--	----------------------

Essen, den 08.04.2025	Quality Manager of Institute <i>Qualitätsmanagerin des Instituts</i>	<b>Wöstefeld, Julia</b>
-----------------------	---	-------------------------



## 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>	<b>MSA Chromosom 15</b>
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	<b>IVDR-HG-218</b>
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	<b>Universitätsklinikum Essen AöR Institut für Humangenetik Hufelandstr. 55 45147 Essen</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: <i>Ort und Datum der Erstellung</i>	Head of Institute <i>Leiter des Instituts</i>	<b>Kaiser, Frank</b>
---	--	----------------------

Essen, den 08.04.2025	Quality Manager of Institute <i>Qualitätsmanagerin des Instituts</i>	<b>Wöstefeld, Julia</b>
-----------------------	---	-------------------------



## 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*

**STR Analyse**

Product code, product number

*Produkt-Code, Produktnummer*

**IVDR-HG-219**

Health institution

*Gesundheitseinrichtung*

**Universitätsklinikum Essen AöR**

**Institut für Humangenetik**

**Hufelandstr. 55**

**45147 Essen**

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*

Head of Institute

*Leiter des Instituts*

Kaiser, Frank

Essen, den 08.04.2025

Quality Manager of Institute

*Qualitätsmanagerin des Instituts*

Wöstefeld, Julia



## 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>	<b>MSA RB1</b>
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	<b>IVDR-HG-220</b>
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	<b>Universitätsklinikum Essen AöR Institut für Humangenetik Hufelandstr. 55 45147 Essen</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: <i>Ort und Datum der Erstellung</i>	Head of Institute <i>Leiter des Instituts</i>	<b>Kaiser, Frank</b>
---	--	----------------------

Essen, den 08.04.2025	Quality Manager of Institute <i>Qualitätsmanagerin des Instituts</i>	<b>Wöstefeld, Julia</b>
-----------------------	---	-------------------------



## 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>	<b>MSA Chromosom 11</b>
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	<b>IVDR-HG-221</b>
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	<b>Universitätsklinikum Essen AöR Institut für Humangenetik Hufelandstr. 55 45147 Essen</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: <i>Ort und Datum der Erstellung</i>	Head of Institute <i>Leiter des Instituts</i>	<b>Kaiser, Frank</b>
---	--	----------------------

Essen, den 08.04.2025	Quality Manager of Institute <i>Qualitätsmanagerin des Instituts</i>	<b>Wöstefeld, Julia</b>
-----------------------	---	-------------------------



## 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>	<b>MLPA Chromosom 3</b>
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	<b>IVDR-HG-224</b>
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	<b>Universitätsklinikum Essen AöR Institut für Humangenetik Hufelandstr. 55 45147 Essen</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*

Head of Institute  
*Leiter des Instituts*

Kaiser, Frank

---

Essen, den 08.04.2025

Quality Manager of Institute  
*Qualitätsmanagerin des Instituts*

Wöstefeld, Julia

---



## 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>	<b>MLPA PWS/AS</b>
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	<b>IVDR-HG-225</b>
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	<b>Universitätsklinikum Essen AöR Institut für Humangenetik Hufelandstr. 55 45147 Essen</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: <i>Ort und Datum der Erstellung</i>	Head of Institute <i>Leiter des Instituts</i>	<b>Kaiser, Frank</b>
---	--	----------------------

Essen, den 08.04.2025	Quality Manager of Institute <i>Qualitätsmanagerin des Instituts</i>	<b>Wöstefeld, Julia</b>
-----------------------	---	-------------------------



**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>	<b>MSA-Chromosom 7</b>
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	<b>IVDR-HG-226</b>
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	<b>Universitätsklinikum Essen AöR Institut für Humangenetik Hufelandstr. 55 45147 Essen</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: <i>Ort und Datum der Erstellung</i>	Head of Institute <i>Leiter des Instituts</i>	<b>Kaiser, Frank</b>
---	--	----------------------

Essen, den 08.04.2025	Quality Manager of Institute <i>Qualitätsmanagerin des Instituts</i>	<b>Wöstefeld, Julia</b>
-----------------------	---	-------------------------



## 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>	<b>MLPA RB1</b>
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	<b>IVDG-HG-227</b>
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	<b>Universitätsklinikum Essen AöR Institut für Humangenetik Hufelandstr. 55 45147 Essen</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: <i>Ort und Datum der Erstellung</i>	Head of Institute <i>Leiter des Instituts</i>	<b>Kaiser, Frank</b>
---	--	----------------------

Essen, den 08.04.2025	Quality Manager of Institute <i>Qualitätsmanagerin des Instituts</i>	<b>Wöstefeld, Julia</b>
-----------------------	---	-------------------------



**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>	<b>Analyse RB1 RNA</b>
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	<b>IVDR-HG-229</b>
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	<b>Universitätsklinikum Essen AöR Institut für Humangenetik Hufelandstr. 55 45147 Essen</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: <i>Ort und Datum der Erstellung</i>	Head of Institute <i>Leiter des Instituts</i>	<b>Kaiser, Frank</b>
---	--	----------------------

Essen, den 08.04.2025	Quality Manager of Institute <i>Qualitätsmanagerin des Instituts</i>	<b>Wöstefeld, Julia</b>
-----------------------	---	-------------------------



## 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>	<b>Mutationscreening RB1</b>
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	<b>IVDR-HG-231</b>
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	<b>Universitätsklinikum Essen AöR Institut für Humangenetik Hufelandstr. 55 45147 Essen</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: <i>Ort und Datum der Erstellung</i>	Head of Institute <i>Leiter des Instituts</i>	<b>Kaiser, Frank</b>
---	--	----------------------

Essen, den 08.04.2025	Quality Manager of Institute <i>Qualitätsmanagerin des Instituts</i>	<b>Wöstefeld, Julia</b>
-----------------------	---	-------------------------



**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>	<b>Mutationscreening <i>UBE3A</i></b>
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	<b>IVDG-HG-232</b>
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	<b>Universitätsklinikum Essen AöR Institut für Humangenetik Hufelandstr. 55 45147 Essen</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: <i>Ort und Datum der Erstellung</i>	Head of Institute <i>Leiter des Instituts</i>	<b>Kaiser, Frank</b>
---	--	----------------------

Essen, den 08.04.2025	Quality Manager of Institute <i>Qualitätsmanagerin des Instituts</i>	<b>Wöstefeld, Julia</b>
-----------------------	---	-------------------------



## 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*

**IVDR-HG-233**

Health institution

*Gesundheitseinrichtung*

**Universitätsklinikum Essen AöR**

**Institut für Humangenetik**

**Hufelandstr. 55**

**45147 Essen**

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*

Head of Institute

*Leiter des Instituts*

Kaiser, Frank

Essen, den 08.04.2025

Quality Manager of Institute

*Qualitätsmanagerin des Instituts*

Wöstefeld, Julia



## 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>	<b>Methylierungsanalyse Promotor RB1</b>
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	<b>IVDR-HG-236</b>
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	<b>Universitätsklinikum Essen AöR Institut für Humangenetik Hufelandstr. 55 45147 Essen</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: <i>Ort und Datum der Erstellung</i>	Head of Institute <i>Leiter des Instituts</i>	<b>Kaiser, Frank</b>
---	--	----------------------

Essen, den 08.04.2025	Quality Manager of Institute <i>Qualitätsmanagerin des Instituts</i>	<b>Wöstefeld, Julia</b>
-----------------------	---	-------------------------



## 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>	<b>MLPA Chromosom 14 &amp; 7, SRS/TS14/KOS14</b>
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	<b>IVDR-HG-237</b>
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	<b>Universitätsklinikum Essen AöR Institut für Humangenetik Hufelandstr. 55 45147 Essen</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: <i>Ort und Datum der Erstellung</i>	Head of Institute <i>Leiter des Instituts</i>	<b>Kaiser, Frank</b>
---	--	----------------------

Essen, den 08.04.2025	Quality Manager of Institute <i>Qualitätsmanagerin des Instituts</i>	<b>Wöstefeld, Julia</b>
-----------------------	---	-------------------------



## 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>	<b>Gendosisanalyse qPCR</b>
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	<b>IVDR-HG-239</b>
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	<b>Universitätsklinikum Essen AöR Institut für Humangenetik Hufelandstr. 55 45147 Essen</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*

Head of Institute  
*Leiter des Instituts*

Kaiser, Frank

---

Essen, den 08.04.2025

Quality Manager of Institute  
*Qualitätsmanagerin des Instituts*

Wöstefeld, Julia

---



## 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*

**Mutationscreening *CDKN1C***

Product code, product number

*Produkt-Code, Produktnummer*

**IVDR-HG-241**

Health institution

*Gesundheitseinrichtung*

**Universitätsklinikum Essen AöR**

**Institut für Humangenetik**

**Hufelandstr. 55**

**45147 Essen**

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*

Head of Institute

*Leiter des Instituts*

Kaiser, Frank

Essen, den 08.04.2025

Quality Manager of Institute

*Qualitätsmanagerin des Instituts*

Wöstefeld, Julia



## 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>	<b>Sequenzierung GNAQ/GNA11 (Q209 und R183)</b>
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	<b>IVDR-HG-242</b>
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	<b>Universitätsklinikum Essen AöR Institut für Humangenetik Hufelandstr. 55 45147 Essen</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: <i>Ort und Datum der Erstellung</i>	Head of Institute <i>Leiter des Instituts</i>	<b>Kaiser, Frank</b>
---	--	----------------------

Essen, den 08.04.2025	Quality Manager of Institute <i>Qualitätsmanagerin des Instituts</i>	<b>Wöstefeld, Julia</b>
-----------------------	---	-------------------------



## 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>	<b>Mutationscreening <i>MAGEL2</i></b>
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	<b>IVDR-HG-243</b>
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	<b>Universitätsklinikum Essen AöR Institut für Humangenetik Hufelandstr. 55 45147 Essen</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: <i>Ort und Datum der Erstellung</i>	Head of Institute <i>Leiter des Instituts</i>	<b>Kaiser, Frank</b>
---	--	----------------------

Essen, den 08.04.2025	Quality Manager of Institute <i>Qualitätsmanagerin des Instituts</i>	<b>Wöstefeld, Julia</b>
-----------------------	---	-------------------------



## 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*

**Panel-Sequenzierung (RB/AM)**

Product code, product number

*Produkt-Code, Produktnummer*

**IVDR-HG-244**

Health institution

*Gesundheitseinrichtung*

**Universitätsklinikum Essen AöR**

**Institut für Humangenetik**

**Hufelandstr. 55**

**45147 Essen**

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*

Head of Institute

*Leiter des Instituts*

Kaiser, Frank

Essen, den 08.04.2025

Quality Manager of Institute

*Qualitätsmanagerin des Instituts*

Wöstefeld, Julia



## 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*

**Panel-Sequenzierung Lungenfibrose**

Product code, product number

*Produkt-Code, Produktnummer*

**IVDR-HG-246**

Health institution

*Gesundheitseinrichtung*

**Universitätsklinikum Essen AöR**

**Institut für Humangenetik**

**Hufelandstr. 55**

**45147 Essen**

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*

Head of Institute

*Leiter des Instituts*

Kaiser, Frank

Essen, den 08.04.2025

Quality Manager of Institute

*Qualitätsmanagerin des Instituts*

Wöstefeld, Julia



## 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>	<b>WES/Panel Analyse</b>
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	<b>IVDR-HG-248</b>
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	<b>Universitätsklinikum Essen AöR Institut für Humangenetik Hufelandstr. 55 45147 Essen</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: <i>Ort und Datum der Erstellung</i>	Head of Institute <i>Leiter des Instituts</i>	<b>Kaiser, Frank</b>
---	--	----------------------

Essen, den 08.04.2025	Quality Manager of Institute <i>Qualitätsmanagerin des Instituts</i>	<b>Wöstefeld, Julia</b>
-----------------------	---	-------------------------



## 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*

**WGS**

Product code, product number

*Produkt-Code, Produktnummer*

**IVDR-HG-249**

Health institution

*Gesundheitseinrichtung*

**Universitätsklinikum Essen AöR**

**Institut für Humangenetik**

**Hufelandstr. 55**

**45147 Essen**

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*

Head of Institute

*Leiter des Instituts*

Kaiser, Frank

Essen, den 08.04.2025

Quality Manager of Institute

*Qualitätsmanagerin des Instituts*

Wöstefeld, Julia