

DECLARATION

under Art. 5 (5) EU Regulation on in vitro diagnostic medical devices

ERKLÄRUNG

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

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:

Sequenzierung nach Sanger

Produktbezeichnung, Produktname

Product code, product number:

HUGE-R-AN8

Produkt-Code, Produktnummer

Health institution:

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

Gesundheitseinrichtung

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

Class

Produktklassifizierung nach Anhang VIII

Klasse

C

Place and date of issue:

Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director

Geschäftsführer

Prof. Dr. B. Weber

Regensburg,

12.06.2024

Quality Manager

Leitung Qualitätsmanagement

C. Meier