

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------|
| MVZ Mitteldeutscher Praxisverbund Humangenetik GmbH | Qualitätshandbuch | S. 1/2 |
| | 15 - Validierung der Untersuchungsverfahren | Version: 1.0 ersetzte Version: - |
| Anhang 15.0.1. Erklärung nach Art. 5 (5) zur Eigenherstellung eines IVD in Gesundheitseinrichtungen | | |

Anhang 15.0.1. Erklärung nach Art. 5 (5) zur Eigenherstellung eines IVD in Gesundheitseinrichtungen

ERKLÄRUNG

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

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt, welches im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt wird,

Produktbezeichnung, Produktname: Übersicht siehe Anhang

Produkt-Code, Produktnummer: -

Gesundheitseinrichtung: Mitteldeutscher Praxisverbund Humangenetik GmbH
Friedrichstr. 38-40
01067 Dresden

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 | Begründung |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9.4, 19 | keine Produkte zur Eigenanwendung oder patientennahe Testung |
| 11 | keine infektiösen, sterilen oder zu sterilisierenden Bestandteile enthalten |
| 15 | Produkte senden keine (potentiell) schädigende Strahlung aus |
| 17.2 | keine internen Energiequellen vorhanden |
| 20 | keine Abgabe der Produkte an andere Einrichtungen oder Inverkehrbringen der Produkte, keine patientennahe Testung |

Das Produkt wurde in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.

Produktklassifizierung nach Anhang VIII: Klasse C

Ort und Datum der Erstellung: Laborleitung


.....
Dr. med. M. Klaus

Dresden, den 11.09.2024

Leiter Qualitätsmanagement


.....
K. Böhme

| Erstellt | Geprüft | Freigegeben | gültig ab |
|-----------------|--------------|--------------|-------------------|
| Katharina Böhme | Johanna Naab | Mirjam Klaus | 29.08.2023 |

Anhang: Übersicht der Untersuchungsverfahren in Eigenherstellung

| Untersuchungsverfahren |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| NGS - Next generation sequencing: Sequence capture; Sequencing-by synthesis inkl. CNV (Copy-Number Variation-Analysis) |
| PCR, Fragmentlängen-Analyse |
| Sanger-Sequenzierung |
| MLPA (multiplex ligation-dependent probe amplification), msMLPA (Methylierungs-sensitive MLPA) |
| Extraktion genomischer DNA |
| Chromosomenbänderungsanalyse |
| Fluoreszenz-in situ-Hybridisierung (FISH) |
| molekulare Karyotypisierung (Array CGH) |