

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>	Konventionelle Chromosomenanalyse
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HG-AC-CHROM-KONV_v01
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Institut für Humangenetik Pauwelsstr. 30, 52074 Aachen

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>	Class C <i>Klasse C</i>
---	-----------------------------------

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

Managing Director
GeschäftsführerIn



Aachen, den 23.05.2022

Quality Manager
LeiterIn Qualitätsmanagement



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>	FISH (Fluoreszenz - in-situ – Hybridisierung)
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HG-AC-FISH_v01
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Institut für Humangenetik Pauwelsstr. 30, 52074 Aachen

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>	Class C <i>Klasse C</i>
---	-----------------------------------

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

Managing Director
GeschäftsführerIn



Aachen, den 23.05.2022

Quality Manager
LeiterIn Qualitätsmanagement



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>	Fragmentlängenbestimmung mittels PCR
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HG-AC-FRAG_v01
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Institut für Humangenetik Pauwelsstr. 30, 52074 Aachen

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>	Class C <i>Klasse C</i>
---	-----------------------------------

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

Managing Director
GeschäftsführerIn



Aachen, den 23.05.2022

Quality Manager
LeiterIn Qualitätsmanagement



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
Deletionen / Duplikationen mittels MLPA**

Product code, product number
Produkt-Code, Produktnummer

HG-AC-MLPA_v01

Health institution
Gesundheitseinrichtung

**Institut für Humangenetik
Pauwelsstr. 30, 52074 Aachen**

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:

Managing Director
GeschäftsführerIn



Aachen, den 23.05.2022

Quality Manager
LeiterIn Qualitätsmanagement



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>	Nachweis von Keimbahnveränderungen mittels Next-Generation-Sequencing
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HG-AC-NGS_v01
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Institut für Humangenetik Pauwelsstr. 30, 52074 Aachen

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>	Class C <i>Klasse C</i>
---	-----------------------------------

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

Aachen, den 23.05.2022

Managing Director
GeschäftsführerIn

Quality Manager
LeiterIn Qualitätsmanagement



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>	Quantitative Echtzeit-PCR (qPCR)
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HG-AC-qPCR_v01
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Institut für Humangenetik Pauwelsstr. 30, 52074 Aachen

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>	Class C <i>Klasse C</i>
---	-----------------------------------

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

Managing Director
GeschäftsführerIn



Aachen, den 23.05.2022

Quality Manager
LeiterIn Qualitätsmanagement



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

Sangersequenzierung

Product code, product number
Produkt-Code, Produktnummer

HG-AC-SANGER-SEQ_v01

Health institution
Gesundheitseinrichtung

**Institut für Humangenetik
Pauwelsstr. 30, 52074 Aachen**

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:

Managing Director
GeschäftsführerIn



Aachen, den 23.05.2022

Quality Manager
LeiterIn Qualitätsmanagement



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>	SOUTHERN-BLOT-Verfahren
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HG-AC-SOUTHERN-BLOT_v01
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Institut für Humangenetik Pauwelsstr. 30, 52074 Aachen

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>	Class C <i>Klasse C</i>
---	-----------------------------------

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

Managing Director
GeschäftsführerIn



Aachen, den 23.05.2022

Quality Manager
LeiterIn Qualitätsmanagement

