

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*

Health institution
Gesundheitseinrichtung

Limbach Genetics eGmbH
MVZ Medizinische Genetik Mainz
Haifa-Allee 38, 55128 Mainz

We declare under our sole responsibility that the products listed below and manufactured by us by way of in-house production

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die unten aufgeführten Produkte, welche im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt werden,

Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>
Generische Produktgruppe NGS	SOP-MGM-L-NGS-Verfahren
Generische Produktgruppe Sanger	SOP-MGM-L-Sanger-Sequenzierung
Generische Produktgruppe MLPA	SOP-MGM-L-MLPA
Generische Produktgruppe Fragmentanalysen	SOP-MGM-L-SNaPshot MUC1 SOP-MGM-L-QF-PCR SOP-MGM-L-UPD
Generische Produktgruppe qPCR	SOP-MGM-L-S_SOP_qPCR

comply with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.

Justification:

allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I 'Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen', entsprechen, die anwendbar sind.

The products were 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:

Mainz, den

Managing Director
Geschäftsführer

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement


Prof. Dr. med. Carsten Bergmann


Dr. Valeska Frank