



**ERKLÄRUNG**

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

**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**

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>Fragmentlängenbestimmung mittels PCR</b>
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	<b>IVDR_FA_v.01</b>
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	<b>Institut für Klinische Genetik und Genommedizin Josef-Schneider-Str. 2, 97080 Würzburg</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>	Managing Director <i>Direktorin</i>	Prof. Dr. med. Anke Bergmann
Würzburg, den 01.10.2025	Quality Manager <i>Qualitätsmanagement</i>	Dr. Elizabeth Sauer



**ERKLÄRUNG**

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

**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**

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, Produktnname</i>	<b>Untersuchung auf das Vorliegen von Deletionen / Duplikationen mittels MLPA</b>
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	<b>IVDR_MLPA_v.01</b>
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	<b>Institut für Klinische Genetik und Genommedizin Josef-Schneider-Str. 2, 97080 Würzburg</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:*

Würzburg, den 01.10.2025

Managing Director  
*Direktorin*

Quality Manager  
*Qualitätsmanagement*

Prof. Dr. med. Anke Bergmann

Dr. Elizabeth Sauer



**ERKLÄRUNG**

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

**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**

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, Produktnname*

**Nachweis von Keimbahnveränderungen mittels  
Next-Generation-Sequencing**

Product code, product number

*Produkt-Code, Produktnummer*

**IVDR\_NGS\_v.01**

Health institution

*Gesundheitseinrichtung*

**Institut für Klinische Genetik und Genommedizin  
Josef-Schneider-Str. 2, 97080 Würzburg**

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  
*Direktorin*

Prof. Dr. med. Anke Bergmann

Würzburg, den 01.10.2025

Quality Manager  
*Qualitätsmanagement*

Dr. Elizabeta Sauer



**ERKLÄRUNG**

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

**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**

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>PCR und Sanger-Sequenzierung</b>
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	<b>IVDR_PCR-Sanger_v.01</b>
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	<b>Institut für Klinische Genetik und Genommedizin Josef-Schneider-Str. 2, 97080 Würzburg</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:*

Würzburg, den 01.10.2025

Managing Director  
*Direktorin*

Quality Manager  
*Qualitätsmanagement*

Prof. Dr. med. Anke Bergmann

Dr. Elizabeth Sauer



**ERKLÄRUNG**

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

**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**

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, Produktnname*

**Nachweis von Kontraktionen und  
Expansionen mittels Southern Blotting**

Product code, product number  
*Produkt-Code, Produktnummer*

**IVDR\_Southern-Blot\_v.01**

Health institution  
*Gesundheitseinrichtung*

**Institut für Klinische Genetik und Genommedizin  
Josef-Schneider-Str. 2, 97080 Würzburg**

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  
*Direktorin*

Prof. Dr. med. Anke Bergmann

Würzburg, den 01.10.2025

Quality Manager  
*Qualitätsmanagement*

Dr. Elizabeth Sauer