	Universitätsklinikum Würzburg Institut für Klinische Genetik und Genommedizin
	ERKLÄRUNG <i>nach Art. 5 (5) der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR) zur Eigenherstellung eines IVD in Gesundheitseinrichtungen</i>

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>	Fragmentlängenbestimmung mittels PCR
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	IVDR_FA_v.01
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	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 <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class C <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 <hr/>
Würzburg, den 01.10.2025	Quality Manager <i>Qualitätsmanagement</i>	Dr. Elizabeta Sauer <hr/>

	Universitätsklinikum Würzburg Institut für Klinische Genetik und Genommedizin
	ERKLÄRUNG <i>nach Art. 5 (5) der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR) zur Eigenherstellung eines IVD in Gesundheitseinrichtungen</i>

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, Produktname

**Untersuchung auf das Vorliegen von
Deletionen / Duplikationen mittels MLPA**

Product code, product number
Produkt-Code, Produktnummer

IVDR_MLPA_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

	Universitätsklinikum Würzburg Institut für Klinische Genetik und Genommedizin
	ERKLÄRUNG <i>nach Art. 5 (5) der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR) zur Eigenherstellung eines IVD in Gesundheitseinrichtungen</i>

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>	Nachweis von Keimbahnveränderungen mittels Next-Generation-Sequencing
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	IVDR_NGS_v.01
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	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 <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class C <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. Elizabeta Sauer

	Universitätsklinikum Würzburg Institut für Klinische Genetik und Genommedizin
	ERKLÄRUNG <i>nach Art. 5 (5) der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR) zur Eigenherstellung eines IVD in Gesundheitseinrichtungen</i>

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, Produktname

PCR und Sanger-Sequenzierung

Product code, product number
Produkt-Code, Produktnummer

IVDR_PCR-Sanger_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

	Universitätsklinikum Würzburg Institut für Klinische Genetik und Genommedizin
	ERKLÄRUNG <i>nach Art. 5 (5) der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR) zur Eigenherstellung eines IVD in Gesundheitseinrichtungen</i>

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, Produktname

**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. Elizabeta Sauer