

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

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

We declare under our sole responsibility that the product listed below which is manufactured by us by way of in-house production

Gesundheitseinrichtung
Health institution

**Institut für Medizinische Genetik und Angewandte Genomik und Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ)
Fachgebiet Medizinische Genetik**

Calwerstraße 7, 72076 Tübingen

Produktname, Produktbezeichnung
Product designation, product name

**NGS
(Next-Generation-Sequenzierung)**

Product-Code
Produkt code

IMGAG_MG_NGS_v.01

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

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

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

The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is operated solely in our healthcare institution.

Produktklassifizierung nach Anhang VIII
Device classification according to Annex VIII

Klasse C
Class C

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

Laborleitung
Laboratory management

Tübingen, den **20.06.24**

**Leitung MVZ Fachgebiet
Medizinische Genetik**
*Head of MVZ Department of
Medicine Genetics*



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*

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

We declare under our sole responsibility that the product listed below which is manufactured by us by way of in-house production

Gesundheitseinrichtung
Health institution

**Institut für Medizinische Genetik und Angewandte
Genomik
Calwerstraße 7, 72076 Tübingen**

Produktname, Produktbezeichnung
Product designation, product name

Sangersequenzierung

Product-Code
Produkt code

IMGAG_MG_SASEQ_v.01

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

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

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

The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is operated solely in our healthcare institution.

Produktklassifizierung nach Anhang VIII
Device classification according to Annex VIII

Klasse C
Class C

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

Laborleitung
Laboratory management

Tübingen, den **20.06.24**

Leitung MVZ Fachgebiet Medizinische Genetik
Head of MVZ Department of Medicine Genetics





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

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

We declare under our sole responsibility that the product listed below which is manufactured by us by way of in-house production

Gesundheitseinrichtung
Health institution

**Institut für Medizinische Genetik und Angewandte Genomik und Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ)
Fachgebiet Medizinische Genetik**

Calwerstraße 7, 72076 Tübingen

Produktname, Produktbezeichnung
Product designation, product name

Fragmentlängenanalyse
Fragment Length Analysis

Product-Code
Produkt code

IMGAG_MG_FL_A_v.01

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

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

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

The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is operated solely in our healthcare institution.

Produktklassifizierung nach Anhang VIII
Device classification according to Annex VIII

Klasse C
Class C

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

Laborleitung
Laboratory management

Tübingen, den **20.06.24**

Leitung MVZ Fachgebiet
Medizinische Genetik
*Head of MVZ Department of
Medicine Genetics*

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*

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

We declare under our sole responsibility that the product listed below which is manufactured by us by way of in-house production

Gesundheitseinrichtung
Health institution

**Institut für Medizinische Genetik und Angewandte
Genomik und Medizinisches Versorgungszentrum
(MVZ) Fachgebiet Medizinische Genetik**

Calwerstraße 7, 72076 Tübingen

Produktname, Produktbezeichnung
Product designation, product name

MLPA (Multiplex-Ligation-dependent Probe Amplification)

Product-Code
Produkt code

IMGAG_MG_MLPA_v.01

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

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

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

The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is operated solely in our healthcare institution.

Produktklassifizierung nach Anhang VIII
Device classification according to Annex VIII

Klasse C
Class C

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

Laborleitung
Laboratory management



Tübingen, den **20.06.24**

Leitung MVZ Fachgebiet
Medizinische Genetik
*Head of MVZ Department of
Medicine Genetics*



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

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

We declare under our sole responsibility that the product listed below which is manufactured by us by way of in-house production

Gesundheitseinrichtung
Health institution

Institut für Medizinische Genetik und Angewandte Genomik und Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ)
Fachgebiet Medizinische Genetik

Produktname, Produktbezeichnung
Product designation, product name

Calwerstraße 7, 72076 Tübingen

FISH (Fluoreszenz- *in situ*-Hybridisierung)

Product-Code
Produkt code

IMGAG_MC_FISH_v.01

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

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

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

The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is operated solely in our healthcare institution.

Produktklassifizierung nach Anhang VIII
Device classification according to Annex VIII

Klasse C
Class C

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

Laborleitung
Laboratory management



Tübingen, den 29.7.24

Leitung MVZ Fachgebiet
Medizinische Genetik
*Head of MVZ Department of
Medicine Genetics*





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*

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

We declare under our sole responsibility that the product listed below which is manufactured by us by way of in-house production

Gesundheitseinrichtung
Health institution

Institut für Medizinische Genetik und Angewandte Genomik und Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ)
Fachgebiet Medizinische Genetik

Produktname, Produktbezeichnung
Product designation, product name

Calwerstraße 7, 72076 Tübingen

Karyotypisierung

Product-Code
Produkt code

IMGAG_MC_KATY_v.01

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

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

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

The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is operated solely in our healthcare institution.

Produktklassifizierung nach Anhang VIII
Device classification according to Annex VIII

Klasse C
Class C

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

Laborleitung
Laboratory management

Tübingen, den 29.7.24

Leitung MVZ Fachgebiet
Medizinische Genetik
*Head of MVZ Department of
Medicine Genetics*