Labor-QM - Lenkungsinformation unter Dok,-Nr. 34495 | V. 1 vom 20.06.2024 | Gültig bis; 20.06.2026 | S. 1 / 1 | Ausdruck vom 20.06.2024 08:42:53

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-Sequenzing)

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

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

Erstellt von: Huber, Regine Schutzklasse: intern Geprüft von: Haack, Tobias Freigegeben von: Rieß, Olaf Horst

Konformitätserklärung Sangersequenzierung

Seite 1 von 1

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 produc-

Gesundheitseinrichtung

Health institution

Institut für Medizinische Genetik und Angewandte

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 Me-

dizinische 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 produc-

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 FLA 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:

Laborleitung

Place and date of issue:

Laboratory management

Tübingen, den 20.06, 24

Leitung MVZ Fachgebiert Medizinische Genetik

Medicine Genetics

Head of MVZ Department of

Erstellt von: Huber, Regine Schutzklasse: intern

Geprüft von: Haack, Tobias

Freigegeben von: Rieß, Olaf Horst

Medizinische Genetik und Angewandte Genomik Version: 1 Freigabe-Datum 20.06.2024 Dokumenten-ID NW-IMGAG-34474-1

Konformitätserklärung-MLPA

Seite 1 von 1

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

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

Erstellt von: Huber, Regine Schutzklasse: intern

Geprüft von: Haack, Tobias Freigegeben von: Rieß, Olaf Horst

Im Falle des Ausdrucks handelt es sich um eine unkontrollierte Kopie.

abor-QM - Lenkungsinformation unter Dok.-Nr. 39986 | V. 1 vom 18.07.2024 | Gültig bis: 18.07.2026 | S. 1 / 1 | Ausdruck vom 26.07.2024 09:13:34

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

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

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

Calwerstraße 7, 72076 Tübingen

Produktname, Produktbezeichnung Product designation, product name

Froduct designation, product name

Karyotypisierung

Product-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

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

Erstellt von: Huber, Regine

Geprüft von: Mau-Holzmann, Ulrike Freigegeben von: Rieß, Olaf Horst

Im Falle des Ausdrucks handelt es sich um eine unkontrollierte Kopie.