

**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*

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*

**Sequencing-by synthesis (NGS Illumina für HLA)**

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

**IVDR\_NGS\_v.01 (Revision 1)**

Health institution  
*Gesundheitseinrichtung*

**MVZ Martinsried GmbH  
Lochhamer Str. 29, 82152 Martinsried**

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

The following requirements do not apply: Please see Checklist "Compliance with Annex I of IVD Regulation (EU) 2017/746".

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

*Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: Siehe Checkliste „Erfüllung der Anforderungen von Annex I der Verordnung (EU) 2017/746“.*

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 D**  
*Klasse D*

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

Martinsried, den 13. Mai 2024

Managing Director  
*Geschäftsführer*

Hörtnagel, Konstanze (GL/ÄL/BL) 13.05.2024

Quality Manager  
*Leiter Qualitätsmanagement*

Freigabe, formal Papastergiou, Vasiliki (QM) 16.05.2024

*This Document has been signed electronically. Dieses Dokument wurde elektronisch signiert.*