

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 <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	Sequencing-by synthesis (NGS-LR PacBio für HLA)
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	IVDR_NGS_v.03 (Revision 1)
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	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 <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class D <i>Klasse D</i>
Place and date of issue: <i>Ort und Datum der Erstellung:</i>	Martinsried, den 13. Mai 2024

Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	Hörtnagel, Konstanze (GL/ÄL/BL) 13.05.2024
Quality Manager <i>Leiter Qualitätsmanagement</i>	Freigabe, formal Papastergiou, Vasiliki (QM) 16.05.2024

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