

	Erklärung IH-IVDs Molekulargenetik			
Freigeber: Stumm, Markus	MGB-IVD-03	Revision 2	Gültig ab 09.07.2025	Seite 1 von 2

**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*

Die

Gesundheitseinrichtung

Health institution

Genetik Berlin-Lichtenberg GmbH

**Medicover Humangenetik Berlin-Lichtenberg MVZ
Rosenfelder Str. 15-16**

10315 Berlin

**erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die unten aufgeführten Produkte, welche im Wege der
Eigenherstellung von uns hergestellt werden, allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746,
Anhang I 'Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen', entspricht, die anwendbar sind.¹**

*We declare under our sole responsibility that the product listed below and manufactured by us by way of in-house production complies with all
requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.*

Die Produkte wurden in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und
werden 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.

Ort und Datum der Erstellung:

Place and date of issue:

Laborleitung

Laboratory Manager

Berlin, den **14.07.2025**

Leiter Qualitätsmanagement

Quality Manager



Produktbezeichnung	Generische Gruppe	Produkt ID	KI ²	Typ
SHOX MLPA	(MS)MLPA	IVDR_MLPA_01_v.01	C	Workflow
SMA MLPA	(MS)MLPA	IVDR_MLPA_02_v.01	C	Workflow
DMD MLPA	(MS)MLPA	IVDR_MLPA_03_v.01	C	Workflow
CAH MLPA	(MS)MLPA	IVDR_MLPA_04_v.01	C	Workflow
CFTR MLPA	(MS)MLPA	IVDR_MLPA_05_v.01	C	Workflow
HBB MLPA	(MS)MLPA	IVDR_MLPA_06_v.01	C	Workflow
HBA MLPA	(MS)MLPA	IVDR_MLPA_07_v.01	C	Workflow
HSP MLPA	(MS)MLPA	IVDR_MLPA_08_v.01	C	Workflow
DiGeorge MLPA	(MS)MLPA	IVDR_MLPA_09_v.01	C	Workflow
PWS/AS MS-MLPA	(MS)MLPA	IVDR_MLPA_10_v.01	C	Workflow
BWS/RSS MS-MLPA	(MS)MLPA	IVDR_MLPA_11_v.01	C	Workflow
UPD7/14 MS-MLPA	(MS)MLPA	IVDR_MLPA_12_v.01	C	Workflow
CATSPER MLPA	(MS)MLPA	IVDR_MLPA_13_v.01	C	Workflow
CFTR Devyser	Next Generation Sequencing	IVDR_NGS_01_v.01	C	Workflow
Thalassämie Devyser	Next Generation Sequencing	IVDR_NGS_02_v.01	C	Workflow
NGS allgemein Twistpanel	Next Generation Sequencing	IVDR_NGS_03_v.01	C	Workflow
CYP21A2 Sanger SEQ	Sanger-Sequenzierung	IVDR_SANG_01_v.01	C	Workflow
HBA1/2 Sanger SEQ	Sanger-Sequenzierung	IVDR_SANG_02_v.01	C	Workflow
HBB Sanger SEQ	Sanger-Sequenzierung	IVDR_SANG_03_v.01	C	Workflow
AZF Devyser	Fragmentlängenanalyse	IVDR_FRAG_01_v.01	C	Workflow
FragilesX	Fragmentlängenanalyse	IVDR_FRAG_02_v.01	C	Workflow
Chorea Huntington	Fragmentlängenanalyse	IVDR_FRAG_03_v.01	C	Workflow
Ataxien	Fragmentlängenanalyse	IVDR_FRAG_04_v.01	C	Workflow
Maternaler Kontaminationsausschluss	Fragmentlängenanalyse	IVDR_FRAG_05_v.01	C	Workflow

¹Hinweis: Die interne technische Dokumentation für die unten genannten IH-IVDs befindet sich derzeit in Bearbeitung. Die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I, werden umgesetzt und fortlaufend dokumentiert.

Note: The internal technical documentation for the IH-IVDs listed below is currently under development. The requirements of Regulation (EU) 2017/746, Annex I, are being implemented and continuously documented.

²Risikoklasse (IVDR Art 47(1)/ Anhang VIII)