

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 16.7.25

Leiter Qualitätsmanagement

Quality Manager



Erstellt: Flatow, Anika	Geprüft: Kuhn, Eckehard	Freigegeben: Stumm, Markus
10.07.2025	10.07.2025	16.07.2025

Produktbezeichnung	Generische Gruppe	Produkt ID	KI ²	Typ
quantitative Real-Time-PCR (qPCR)	Fluoreszenzmarkierte Hybridisierungssonden (qPCR)	IVDR_FHS_01_v.01	C	Workflow
Aneuploidie Devyser	Fragmentlängenanalyse	IVDR_FRAG_06_v.01	C	Workflow
HalospermTest	DNA-Fragmentationsassay	IVDR_FA_01_v.01	A	Workflow
Optical Genome Mapping (OGM)	Optical Genome Mapping	IVDR_OGM_01_v.01	C	Workflow
Fluoreszenz <i>in situ</i> Hybridisierung (FISH)	Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH)	IVDR_FISH_01_v.01	C	Workflow
Array-CGH	Array basierte CGH	IVDR_ACGH_01_v.01	C	Workflow
Karyotypisierung	Chromosomenbänderungsanalyse	IVDR_KAR_01_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)