

## 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*

**DNA-Extraktion**

Product code, product number

*Produkt-Code, Produktnummer*

**HGM 0006**

Health institution

*Gesundheitseinrichtung*

**SYNLAB MVZ Humangenetik München**

**Lindwurmstraße 23, 80337 München**

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

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

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 C**

*Klasse C*

Place and date of issue:

*Ort und Datum der Erstellung:*

Document Creator

*Ersteller der Dokumentation*

München, den 25.10.2024

Medical Director

*Ärztliche Leitung*

