

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

**Nachweis von Keimbahnveränderungen mittels
Next-Generation-Sequencing**

Product code, product number

Produkt-Code, Produktnummer

HGM 0008

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

