

ERKLÄRUNG NACH

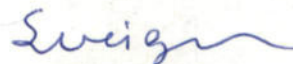
ARTIKEL 5 (5) DER EU- VERORDNUNG ÜBER IN- VITRO- DIAGNOSTIKA (EU) 2017/746
(IVDR) ZUR EIGENHERSTELLUNG EINES IVD IN GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN

Das Institut für Humangenetik der Unimedizin Mainz
Molekulargenetisches Labor
Langenbeckstraße 1
55131 Mainz

Erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die unten aufgeführten Produkte, allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I – Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen – entsprechen. Die speziell gekennzeichneten Produkte, die im Wege der Eigenherstellung (LTD) Verwendung finden, entsprechen diesen und sind somit anwendbar.

- Die Produkte werden ausschließlich in unseren eigenen Räumlichkeiten/ Gesundheitseinrichtung von uns als akkreditiertem Labor nach der DIN EN ISO 15189 genutzt/ betrieben.

Mainz, den 03.02.2026



Univ.- Prof. Dr. med. Susann Schweiger
Institutsleitung



	Produktbezeichnung	Dokumentenbezeichnung	Risikoklasse (IVDR Art. 47 (1) / Anhang VIII)	Produkt-Typ
1.	Fragmentanalysen	IVDR_FRAG_v.02	C	Modifizierter CE- Test LDT
2.	Sequenzanalyse nach Sanger	IVDR_SANGER_v.02	C	LDT
3.	Quantitative PCR - Analyse	IVDR_CNV- qPCR_v.01	C	LDT
4.	Methylierungsanalysen	IVDR_Methylierung_v.01	C	LDT
5.	Genomweite CNV - Analyse mittels Mikroarray	IVDR_Mikroarray- Diagnostik_v.02	C	LDT
6.	Multiplex Ligation- dependent Probe Amplification (MLPA)	IVDR_MLPA_v.02	C	Modifizierter CE- Test LDT
7.	Next- Generation- Sequenzierung (NGS)	IVDR_NGS_v.04	C	LDT
8.	MaiPipeline	IVDR_MaiPipeline_v.01	C	Software
9.	VariantViewer	IVDR_VariantViewer_v.01	C	Software
10.	InHouseDatabase	IVDR_InHouseDatabase_ v.01	C	Software
11.	ONT Nanopore Sequenzierung (nicht nach DIN EN ISO 15189 akkreditiertes Verfahren)	IVDR_Nanopore_v.01	C	LDT

 UNIVERSITÄTSmedizin. MAINZ Institut für Humangenetik	 MVZ der Universitätsmedizin Mainz GmbH Fachbereich Humangenetik Standort: Langenbeckstr.	Formblatt FB IVDR einer öffentlichen Erklärung
Molekulargenetisches Labor		

ERKLÄRUNG

Nach Art. 5 (5) der EU- Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR) zur Eigenherstellung eines IVD in Gesundheitseinrichtungen

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die unten aufgeführten Produkte, welche im Rahmen einer Eigenherstellung von uns verwendet werden, allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I „Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen“, entsprechen und somit anwendbar sind.

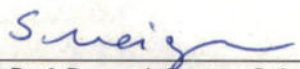
Produktbezeichnung, Produktname	SOP, dazugehörige Dokumente
Fragmentanalysen	3. SOP, 7. SOP, 27. SOP, 57. SOP, 80. SOP
Real-Time Analyse (qPCR CNV)	83. SOP
Methylierungsanalysen	2. SOP, 8. SOP, 18. SOP, 19. SOP, 20. SOP, 23. SOP
Mikroarray-Diagnostik	87. SOP, 88. SOP
Sequenzierung nach Sanger	1. SOP, 25. SOP, 50. SOP, 58. SOP, 81. SOP, 82. SOP
Next- Generation- Sequenzierung	66. SOP, 67. SOP, 68. SOP, 69. SOP, 70. SOP, 86. SOP, 90. SOP
MLPA- Analysen	14. SOP, 15. SOP
Nanopore Sequenzierung (nicht nach DIN EN ISO 15189 akkreditiertes Verfahren)	91. SOP, 92. SOP, 93. SOP, 72. SOP

Diese Produkte werden in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt/ genutzt und die Analysen werden ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.

Produktklassifizierung nach Anhang VIII | Klasse C

Mainz, den 02.02.26

Ort, Datum


 Univ.- Prof. Dr. med. Susann Schweiger
 Institutsleitung

FB IVDR	Kapitel: 7.3.6.	Version 02	Seite 1 von 1
Erstellt durch: S. Springer	Geprüft durch: Dr. M. Linke	Freigegeben durch: PD Dr. J. Winter	
Datum: 30.01.2026 gez. S. Springer	Datum: 30.01.2026 gez. Dr. M. Linke	Datum: 30.01.2026 gez. PD Dr. J. Winter	
\\klinik.um-mz.de\dfs\groups\HG-Krankenversorgung\Qualitätsmanagement\IVDR - In-vitro-Diagnostic Device Regulation\Dokumente generische Produktgruppen\FB IVDR 2026 01 30.docx			