

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

Declaration

according to Art. 5 (5) of the EU Regulation on in vitro diagnostic medical devices (EU) 2017/746 (IVDR) for in-house production of an IVD in health institutions

Wir erklären hiermit in eigener Verantwortung, dass der nachfolgend beschriebene In-vitro-Diagnostikum-Test als In-house-IVD gemäß Artikel 5 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) betrieben wird und den für seinen vorgesehenen Verwendungszweck anwendbaren Anforderungen der IVDR entspricht.

We hereby declare under our sole responsibility that the in vitro diagnostic test described below is operated as an in-house IVD in accordance with Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/746 (IVDR) and complies with the IVDR requirements applicable to its intended purpose.

Gesundheitseinrichtung <i>Health institution</i>	Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz Langenbeckstraße 1, 55131 Mainz Beteiligte Organisationseinheiten: Pädiatrische Hämatologie/Onkologie/Hämostaseologie Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (Zentrallabor)
Produktname, Produktbezeichnung <i>Product designation</i>	GD2-Assay (Massenspektrometrie)
Product-Code <i>Product code</i>	UM-MZ_MS-GD2_01

Das Produkt wird ausschließlich als In-house-IVD innerhalb der Universitätsmedizin Mainz eingesetzt. Es dient der qualitativen Bestimmung des GD2-Status in gefrorenem Tumorgewebe von PatientInnen mit metastasiertem Ewing-Sarkom als notwendiges Einschlusskriterium für die klinische Studie CESS-GD2 (NCT06839703). Eine Anwendung außerhalb dieses Studienkontextes oder im Rahmen der Routinediagnostik ist nicht vorgesehen.

The product is used exclusively as an in-house IVD within Universitätsmedizin Mainz. It serves the qualitative determination of GD2 status in frozen tumor tissue from patients with metastatic Ewing sarcoma as a mandatory inclusion criterion for the clinical trial CESS-GD2 (NCT06839703). Use outside this study context or for routine diagnostics is not intended.

Das Produkt wurde in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben. Die Anforderungen des Anhangs I der IVDR werden in einem dem vorgesehenen Verwendungszweck, dem Risikoprofil und dem Status als In-house-IVD angemessenen und proportionalen Umfang erfüllt. Die Erfüllung der Anforderungen des Anhangs I erfolgt unter klarer Zuordnung der wissenschaftlich-medizinischen Verantwortung zur Pädiatrischen Hämatologie/Onkologie/Hämostaseologie. Die analytisch-technische Verantwortung wird mit dem Zentrallabor geteilt.

The product was manufactured by us on a non-industrial scale in our own premises and is operated solely within our healthcare institution. The requirements of Annex I of the IVDR are fulfilled in a manner appropriate and proportional to the intended purpose, risk profile and status as an in-house IVD. Compliance with the requirements of Annex I is ensured with a clear allocation of scientific and medical responsibility to pediatric hematology/oncology/hemostaseology. The analytical-technical responsibility is shared with the Central Laboratory.

Die Risikoklassifizierung des Produkts wurde im Rahmen der internen Risikoanalyse unter Berücksichtigung von Anhang VIII der IVDR vorgenommen. Der GD2-Assay entspricht danach einem Risikoprofil der Klasse C. Diese Einordnung dient ausschließlich der risikobasierten Ausgestaltung der internen Maßnahmen und stellt keine formale Klassifizierung im Sinne der Konformitätsbewertungsverfahren nach Kapitel V (Art. 47) der IVDR dar.

The risk classification of the product was performed within the internal risk analysis in consideration of Annex VIII of the IVDR. The GD2 assay corresponds to a class C risk profile. This classification is used exclusively for risk-based internal control measures and does not constitute a formal classification within the meaning of the conformity assessment procedures under Chapter V (Article 47) of the IVDR.

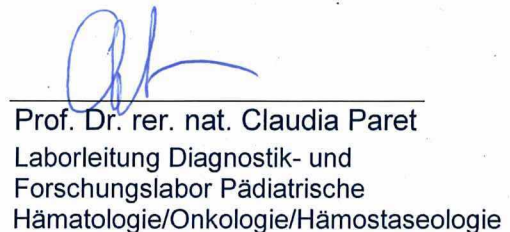
Mainz, den 27.11.2025



Univ.-Prof. Dr. med. Jörg Faber
Leiter des Kinderonkologischen Zentrums
und der Sektion Pädiatrische
Hämatologie/Onkologie/Hämostaseologie



Dr. med. Arthur Wingerter
Oberarzt
Pädiatrische Hämatologie/ Onkologie/
Hämostaseologie



Prof. Dr. rer. nat. Claudia Paret
Laborleitung Diagnostik- und
Forschungslabor Pädiatrische
Hämatologie/Onkologie/Hämostaseologie