



## Erklärung

nach Art. 5 (5) der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR)  
zur Erstellung 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*

Das

**DNA Diagnostik Hamburg MVZ**  
Altonaer Str. 61-63  
20357 Hamburg

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die unten aufgeführten Produkte aus Eigenherstellung allen anwendbaren „Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen“ gemäß EU-Verordnung für In-vitro-Diagnostika 2017/746 (IVDR), Anhang I entsprechen.

*We declare under our sole responsibility that the in-house manufactured products listed below comply with all applicable "General Safety and Performance Requirements" in accordance with the EU Regulation for In Vitro Diagnostic Devices 2017/746 (IVDR), Annex I.*

Die Produkte werden in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns als akkreditiertem Labor nach DIN EN ISO 14189 und in nicht industriellem Maßstab hergestellt und ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.

*The products are manufactured in our own premises by us as an accredited laboratory in accordance with DIN EN ISO 15189 and on a non-industrial scale and are operated exclusively in our healthcare facility.*

Hamburg, den 22.04.2025

Dres. med. Usha Peters, Saskia Kleier, Astrid Preuße  
Geschäftsleitung (eine Unterschrift ist ausreichend)

| Produktbezeichnung                                                       | Identifikation | Risikoklasse <sup>1</sup> | Typ <sup>2</sup> |
|--------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------|------------------|
| Generische Produktgruppe "Fragmentanalyse"                               | ID 776         | C                         | IHT/LDT          |
| Generische Produktgruppe "Multiplex Ligation Probe Amplification (MLPA)" | ID 777         | C                         | IHT/LDT          |
| Generische Produktgruppe "Next Generation Sequencing (NGS)"              | ID 778         | C                         | IHT/LDT          |
| Generische Produktgruppe "Sanger SEQ"                                    | ID 779         | C                         | IHT/LDT          |
| Generische Produktgruppe "ArrayCGH" <sup>3</sup>                         | ID 781         | C                         | IHT/LDT          |
| Generische Produktgruppe "Chromosomenanalyse" <sup>3</sup>               | ID 782         | C                         | IHT/LDT          |
| Generische Produktgruppe "FISH" <sup>3</sup>                             | ID 783         | C                         | IHT/LDT          |
| Generische Produktgruppe "QF-PCR" <sup>3</sup>                           | ID 784         | C                         | IHT/LDT          |
|                                                                          |                |                           |                  |
|                                                                          |                |                           |                  |
|                                                                          |                |                           |                  |

<sup>1</sup> Risikoklasse (IVDR Art 47(1)/Anhang VIII)

<sup>2</sup> Kategorie nach IVDR Art. 2 (2):

Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibrator, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät, Software oder System (einzeln oder in Verbindung miteinander)

<sup>3</sup> Zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015