

**Abschnitt A**

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**

*Section A*

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

**MVZ diagnosticum Frankfurt  
Altenhöferallee 3  
60438 Frankfurt am Main**

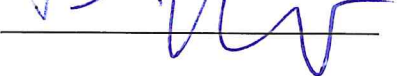
erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die unten aufgeführten und von uns im Wege der Eigenproduktion hergestellten Produkte allen für sie geltenden Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I 'Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen', entsprechen.

*We declare under our sole responsibility that the products listed below and manufactured by us by way of in-house production complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.*

Die in Abschnitt B aufgeführten Produkte werden von uns in unseren eigenen Räumlichkeiten in nicht industriellem Maßstab hergestellt und ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.

*The products listed in section B are manufactured by us in-house on our own premises on a non-industrial scale and are operated solely in our healthcare institution.*

Ort und Datum der Erstellung: Frankfurt, 17.06.2024  
*Place and date of issue*

Medizinische Leitung   
*Medical Director*

**Abschnitt B**

*Section B*

Liste der In-Haus-in vitro-Diagnostika (IH-IVD) als Produkte (P) oder Generische Produktgruppen (GPG) und dem zugehörigen In-Haus Verfahren (IHV) im Labor MVZ diagnosticum Frankfurt.

*List of in-house in vitro diagnostics (IH-IVD) as products (P) or Generic product groups (GPG) and the associated in-house procedure (IHV) in the MVZ diagnosticum Frankfurt laboratory.*

<b>Produktname, -bezeichnung</b> <i>Product designation, product</i>	<b>Produkt-Code, Produktnummer</b> <i>Product code, product number</i>	<b>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</b> <i>Device classification according to Annex VIII</i>	<b>Produkttyp</b> <i>Type of product</i>
Array basierte CGH	IVD_A-CGH	C	IH-IVD
Chromosomenbänderungsanalyse	IVD_CBA	C	IH-IVD

<b>Produktname, -bezeichnung</b> <i>Product designation, product</i>	<b>Produkt-Code, Produktnummer</b> <i>Product code, product number</i>	<b>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</b> <i>Device classification according to Annex VIII</i>	<b>Produkttyp</b> <i>Type of product</i>
Generische Produktgruppe Fragmentlängenanalyse	IVD_FRAG	C	IH-IVD
Generische Produktgruppe Kompetitive Allele Specific PCR	IVD_KASP	C	IH-IVD
Generische Produktgruppe MLPA	IVD_MLPA	C	IH-IVD
Repeatanalyse FMR1	IVD_RA-FMR1	C	modifizierter CE-Test
Repeatanalyse SCA	IVD_RA-SCA	C	modifizierter CE-Test
Generische Produktgruppe Sanger-Sequenzierung	IVD_SEQ	C	IH-IVD
Generische Produktgruppe Next Generation Sequencing	IVD_NGS	C	IH-IVD
Variantenklassifizierung Pipeline	IVD_VKP	C	Software
Panel Pipeline MVZ diagnosticum Frankfurt	IVD_PP	C	Software