



ERKLÄRUNG

Gemäß Artikel 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) regulation on in vitro diagnostic medical device (EU) 2017/746 (IVDR) for in-house production of IVD in health institutions

Das Institut für Neuropathologie, vertreten durch Frau Prof. Dr. Kathy Keyvani (Direktorin), erklärt in eigener Verantwortung, dass die unten aufgeführten in-vitro-Diagnostika, welche im Rahmen der Eigenherstellung verwendet werden (in-house IVDs) allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I „Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen“ entsprechen, die anwendbar sind.

The Institute of Neuropathology, represented by Prof. Dr. Kathy Keyvani (Head), declares under its sole responsibility that the in vitro diagnostic medical devices listed below, which are used in the context of in-house manufacturing (in-house IVDs), comply with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I “General Safety and Performance Requirements“, which apply to it.

Name des Testverfahrens test name	Identifikationsnummer der Tests test code
Sanger Sequenzierung sanger sequencing	AA-MP-18
MGMT-Promotormethylierung MGMT promoter methylation	AA-MP-31
Next-generation-sequencing – Illumina custom DNA panels	AA-MP-12 AA-MP-13 AA-MP-14
Next-generation-sequencing – Illumina custom RNA panels	AA-MP-02
IGH-TCR Fragmentenanalysen IGH-TCR fragment analyses	AA-MP-05
Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung fluorescence in situ hybridization	AA-MP-09
Histologische Sonderfärbungen histological special staining	VA-HI-01

Entsprechend Anhang VIII der IVDR fallen alle oben aufgeführten in-house IVDs in folgende

Risikoklasse:

C

test classification according to Annex VIII:

Ort und Datum der Erstellung

Essen, 17.09.2024

place and date of issue: