

## 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**

### ERKLÄRUNG

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

We declare under our sole responsibility that the product listed below and manufactured by us  
by way of in-house production

*Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt, welches im Wege der Eigenherstellung von uns  
hergestellt wird,*

Product designation, product name  
*Produktbezeichnung, Produktname*

**Konventionelle Chromosomenanalyse**

Product code, product number  
*Produkt-Code, Produktnummer*

**HG-UKD-CHROM-Konv\_v01**

Health institution  
*Gesundheitseinrichtung*

**Institut für Humangenetik  
Moorenstr. 5, 40225 Düsseldorf**

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety  
and Performance Requirements', which apply to it.

*allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I 'Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen',  
entspricht, die anwendbar sind.*

The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is  
operated solely in our healthcare institution.

*Das Produkt wurde in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird ausschließlich in  
unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.*

Device classification according to Annex VIII  
*Produktklassifizierung nach Anhang VIII*

**Class C**  
*Klasse C*

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

Managing Director  
*Geschäftsführer*



Düsseldorf, den 24.05.2024

Quality Manager  
*Leiter Qualitätsmanagement*

