

## ERKLÄRUNG

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

Wir erklären, dass In-vitro-Diagnostika in der Abteilung Molekularpathologie des Pathologischen Instituts am Universitätsklinikum Gießen im Rahmen der pathologischen Diagnostik zum Einsatz kommen können. Alle Untersuchungsmethoden erfüllen die Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17020:2012 sowie der DIN EN ISO 15189:2023 und entsprechen den Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I „Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen“.

Bei folgenden Untersuchungsverfahren kann es zum Einsatz von IVD-Produkten kommen:

- NGS Mutationsanalysen
- NGS Fusionsanalysen
- PCR und Sanger-Sequenzierung

Die Produkte werden in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben. Die IVD-Produkte entsprechen der Produktklassifizierung C nach Anhang VIII.

#### Gesundheitseinrichtung

UKGM Gießen  
Institut für Pathologie  
Langhansstraße 10  
35392 Gießen

Gießen, den 22.05.2024

Prof. Dr. med. Stefan Gattenlöhner  
(Institutsleitung)

Nicole Neuhaus-Jung  
(Leitung Qualitätsmanagement)

