



ERKLÄRUNG

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

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

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

Produktbezeichnung, Produktname

Product designation, product name

Whole Exome Sequenzierung mittels NextSeq2000 (Illumina)

Gesundheitseinrichtung

Health institution

**Institut für Klinische Transfusionsmedizin und Immungenetik
Ulm gemeinnützige GmbH**

Abteilung für Molekulare Diagnostik, Molekulare Therapie und
Experimentelle Transplantation

Helmholtzstraße 10

89081 Ulm

allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I 'Grundlegende Sicherheits- und
Leistungsanforderungen', entspricht, die anwendbar sind (dokumentiert einschließlich Begründung in IH-IVD-07-01).

*Complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it (documented including
justification in IH-IVD-07-01).*

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

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

Produktklassifizierung nach Anhang VIII

Device classification according to Annex VIII

Klasse C

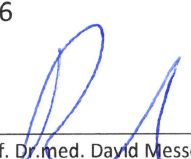
Class C

Ort und Datum der Erstellung: Ulm, den 06.08.2026

Place and date of issue:

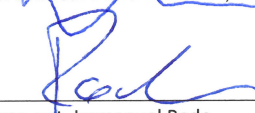
Abteilungsleitung

Department Head


Prof. Dr. med. David Messerer, MME, MHBA

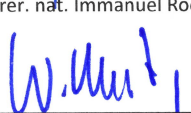
Qualitätssicherungsbeauftragter

Quality Assurance Officer


Dr. rer. nat. Immanuel Rode

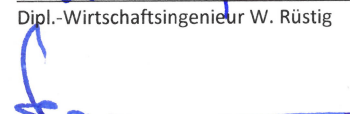
Kaufmännische Geschäftsführung

Commercial Director


Dipl.-Wirtschaftsingenieur W. Rüstig

Medizinische Geschäftsführung

Medical Director


Prof. Dr. med. Hubert Schrezenmeier