



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

**Medizinisches Versorgungszentrum DRK-Blutspendedienst
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

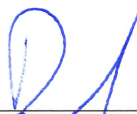
Class C

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