

Zentrum für Humangenetik

Zentrum für Humangenetik, Baldingerstr., 35033 Marburg

Standort Marburg

Direktor:
Prof. Dr. med. Johannes Schumacher

Konformitätserklärung

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

Wir erklären in alleiniger Verantwortung dass die hier aufgeführten Produkte (Laboratory Developed Tests / LDT) den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der IVD-Verordnung (EU) 2017/746 entsprechen, die anwendbar sind. Die Produkte wurden in unseren eigenen Räumlichkeiten, im nicht industriellen Maßstab gefertigt und werden ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung verwendet.

Eventuelle Abweichungen von Anhang I der IVD 2017/746 werden in den Qualitätsmanagementunterlagen des LDT begründet und dokumentiert. Die Argumentation für die Verwendung eines im Labor entwickelten Tests ist im Qualitätsmanagementsystem dokumentiert.

Produktklassifizierung nach Anhang VIII: Klasse C

Name der Produktgruppe	Produkt-Code	EMDN-Nomenklatur
Nachweis von Keimbahnveränderungen mittels Next-Generation Sequencing (NGS)	IVDR_NGS_v1	W010601 / IVP3011
Nachweis von Keimbahnveränderungen mittels Sanger-Sequenzierung	IVDR_Sanger_v1	
Nachweis von Gendosisveränderungen (Deletionen/Duplikationen mittels MLPA)	IVDR_MLPA_v1	
Untersuchung auf numerische und strukturelle Chromosomenaberrationen mittels Chromosomenbänderungsanalyse		Folgt, sobald die EU-Kommission die entsprechende EMDN-Nomenklatur freigegeben hat.
Untersuchung auf das Vorliegen von chromosomalen Verlusten / Zugewinnen / Umbauten mittels FISH		Folgt, sobald die EU-Kommission die entsprechende EMDN-Nomenklatur freigegeben hat.

Ort, Datum

Marburg, 17.12.2025

Zentrumsleitung

(Prof. Dr. J. Schumacher)

.....

Leitung Qualitätsmanagement:

(PD Dr. Frank Oeffner)

.....

Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH

Sitz der Gesellschaft: Gießen
Amtsgericht Gießen HRB 6384

Geschäftsführung

Dr. Gunther K. Weiß (Vors.)
Prof. Dr. Hossein-Ardeschir Ghofrani (stv. Vors.)
Dr. Sylvia Heinis
Dr. Christiane Hinck-Kneip
Prof. Dr. Uwe Wagner

Aufsichtsratsvorsitzender

Prof. Dr. Werner Seeger