

**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 Qualitätsmanagemensysem 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 nummerische und strukturelle Chromosomenaberrationen mittels Chromosomenbänderungsanalyse		Folgt, sobald die EU-Kommission die entsprechende EMDN-Nomenklatur freigegeben hat.
Untersuchung auf das Vorliegen von chromosomal Verlusten / Zugewinnen / Umbauten mittes 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