

## Erklärung

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

Das Institut für Humangenetik der Uniklinik Köln erklärt, dass für diagnostische Untersuchungsverfahren In-vitro-Diagnostika (gemäß Artikel 5 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/746 über In-Vitro Diagnostika) zum Einsatz kommen können, um auf die spezifischen Bedürfnisse von Patientengruppen einzugehen.

Dabei werden alle in-house IVDs ausschließlich in nicht industriellem Maßstab in den Räumlichkeiten des Instituts und ggf. den weiteren Standorten (gemäß der Urkundenanlage der Akkreditierungs-urkunde zu Verfahren ML-13253-08) verwendet.

Die Produkte werden dabei entsprechend der anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR) der Verordnung über In-Vitro-Diagnostika (EU 2017/746) genutzt.

Uniklinik Köln

Institut für Humangenetik



Prof. Dr. med. Christian Netzer

Leiter der Klinischen Humangenetik