

ERKLÄRUNG

gemäß Artikel 5 (5) der EU-Verordnung über in-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR)
zur Eigenherstellung eines IVD in Gesundheitseinrichtungen

DECLARATION

according to Art. 5 (5) EU regulation on in vitro diagnostic medical devices (EU) 2017/746 (IVDR)
for in-house production of IVD in health institutions

Die Abteilung für Neuropathologie, vertreten durch Herrn Prof. Dr. Markus J. Riemenschneider (Leitung), erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die unten aufgeführten in-vitro-Diagnostika, welche im Rahmen der Eigenherstellung verwendet werden (in-house IVDs), allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I „Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen“ entsprechen, die anwendbar sind.

The Department of Neuropathology, represented by Prof. Dr. Markus J. Riemenschneider (Head), declares under its sole responsibility that the in vitro diagnostic medical devices listed below, which are used in the context of in-house manufacturing (in-house IVDs), comply with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I "General Safety and Performance Requirements", which apply to it.

Name des Testverfahrens test name	Identifikationsnummer des Tests test code
Sanger Sequenzierung sanger sequencing	13084-01-00_Mol-NP_01
Multiplex-ligation-dependent probe amplification MLPA	13084-01-00_Mol-NP_02
Fragmentanalysen fragment analyses	13084-01-00_Mol-NP_03
MGMT-Promotermethylierung MGMT promoter methylation	13084-01-00_Mol-NP_04
EGFR "high-copy" Amplifizierung – quantitative PCR EGFR "high-copy" amplification	13084-01-00_Mol-NP_05
Next-generation-sequencing – Agilent custom DNA/RNA panels NGS – Agilent	13084-01-00_Mol-NP_06
Next-generation-sequencing – Illumina commercial TSO500 Panel NGS – Illumina	13084-01-00_Mol-NP_07
Histologische Sonderfärbungen histological special staining	13084-01-00_D-NP_01

Entsprechend Anhang VIII der IVDR fallen alle oben aufgeführten in-house IVDs in folgende

Risikoklasse:

test classification according to Annex VIII :

C

Ort und Datum der Erstellung:

place and date of issue:

Regensburg, 30.04.2024

ERKLÄRUNG

gemäß Artikel 5 (5) der EU-Verordnung über in-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR)
zur Eigenherstellung eines IVD in Gesundheitseinrichtungen

DECLARATION

according to Art. 5 (5) EU regulation on in vitro diagnostic medical devices (EU) 2017/746 (IVDR)
for in-house production of IVD in health institutions

Die Abteilung für Neuropathologie, vertreten durch Herrn Prof. Dr. Markus J. Riemenschneider (Leitung), erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte in-vitro-Diagnostikum, welches im Rahmen der Eigenherstellung verwendet wird (in-house IVD), soweit möglich den Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I „Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen“ entspricht. Da dieses IVD auf eine experimentelle, wissenschaftliche Methode zurückgreift, ist es nicht in Gänze nach gängigen Leitfäden für Untersuchungsverfahren in der Molekularpathologie validierbar. Vergleichbare, vollumfänglich IVDR-konforme Alternativen sind nicht verfügbar.

The Department of Neuropathology, represented by Prof. Dr. Markus J. Riemenschneider (Head), declares under its sole responsibility that the in vitro diagnostic medical device listed below, which is used in the context of in-house manufacturing (in-house IVD), complies - as far as possible - with the requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I "General Safety and Performance Requirements". As this IVD is based on an experimental, scientific method, it cannot be validated in its entirety according to current guidelines for examination procedures in molecular pathology. Comparable, fully IVDR-compliant alternatives are not available.

Name des Testverfahrens
test name

Methylierungsarray
Infinium MethylationEPIC v2.0

Identifikationsnummer des Tests
test code

13084-01-00_Mol-NP_08

Entsprechend Anhang VIII der IVDR fällt das oben aufgeführte in-house IVDs in folgende

Risikoklasse:

test classification according to Annex VIII :

C

Ort und Datum der Erstellung:

place and date of issue:

Regensburg, 30.04.2024