

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

ERKLÄRUNG

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

We declare under our sole responsibility that the product listed below and manufactured by us by way of in-house production

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt, welches im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt wird,

Product designation, product name
Produktbezeichnung, Produktname

Genome Sequencing
Genomsequenzierung

Product code, product number
Produkt-Code, Produktnummer

IVDR_WGS_V.01

Health institution
Gesundheitseinrichtung

**Medizinisches Versorgungszentrum am Klinikum
Oldenburg GmbH
Medizinische Genetik
Rahel-Straus-Str. 10
26133 Oldenburg**

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.

allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I 'Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen', entspricht, die anwendbar sind.

The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is operated solely in our healthcare institution.

Das Produkt wurde in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.

Device classification according to Annex VIII
Produktklassifizierung nach Anhang VIII

Class C
Klasse C

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Director of the Institute
Institutsleiter

Oldenburg, den **14.10.25**

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Erstellung: 20.05.2025 Lißewski, Christina
Prüfung: 26.06.2025 Dombrowsky, Gregor
Genehmigung: 13.10.2025 Hitz, Marc-Phillip

Version: 1.0
Seite: 1 von 4

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**

ERKLÄRUNG

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

We declare under our sole responsibility that the product listed below and manufactured by us by way of in-house production

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt, welches im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt wird,

Product designation, product name

Produktbezeichnung, Produktname

Exome Sequencing

Exomsequenzierung

Product code, product number

Produkt-Code, Produktnummer

IVDR_ES_V.01

Health institution

Gesundheitseinrichtung

Medizinisches Versorgungszentrum am Klinikum

Oldenburg GmbH

Medizinische Genetik

Rahel-Straus-Str. 10

26133 Oldenburg

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.

allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I 'Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen', entspricht, die anwendbar sind.

The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is operated solely in our healthcare institution.

Das Produkt wurde in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.

Device classification according to Annex VIII

Produktklassifizierung nach Anhang VIII

Class C

Klasse C

Place and date of issue:

Ort und Datum der Erstellung:

Director of the Institute

Institutsleiter

Oldenburg, den 14.10.25

Quality Manager

Leiter Qualitätsmanagement

Erstellung: 20.05.2025 Lißewski, Christina
Prüfung: 26.06.2025 Dombrowsky, Gregor
Genehmigung: 13.10.2025 Hitz, Marc-Phillip

Version: 1.0
Seite: 2 von 4

DECLARATION

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

ERKLÄRUNG

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

We declare under our sole responsibility that the product listed below and manufactured by us by way of in-house production

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt, welches im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt wird,

Product designation, product name

Produktbezeichnung, Produktname

Genotyping

Genotypisierung

Product code, product number

Produkt-Code, Produktnummer

IVDR_GENTYP_V.01

Health institution

Gesundheitseinrichtung

Medizinisches Versorgungszentrum am Klinikum

Oldenburg GmbH

Medizinische Genetik

Rahel-Straus-Str. 10

26133 Oldenburg

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.

allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I 'Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen', entspricht, die anwendbar sind.

The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is operated solely in our healthcare institution.

Das Produkt wurde in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.

Device classification according to Annex VIII

Produktklassifizierung nach Anhang VIII

Class C

Klasse C

Place and date of issue:

Ort und Datum der Erstellung:

Director of the Institute

Institutsleiter

Oldenburg, den

14.10.25

Quality Manager

Leiter Qualitätsmanagement

Erstellung: 20.05.2025 Lißewski, Christina
Prüfung: 26.06.2025 Dombrowsky, Gregor
Genehmigung: 13.10.2025 Hitz, Marc-Phillip

Version: 1.0
Seite: 3 von 4

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

ERKLÄRUNG

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

We declare under our sole responsibility that the product listed below and manufactured by us by way of in-house production

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt, welches im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt wird,

Product designation, product name

Produktbezeichnung, Produktname

Sanger Sequencing

Sangersequenzierung

Product code, product number

Produkt-Code, Produktnummer

IVDR_SANGER_V.01

Health institution

Gesundheitseinrichtung

Medizinisches Versorgungszentrum am Klinikum

Oldenburg GmbH

Medizinische Genetik

Rahel-Straus-Str. 10

26133 Oldenburg

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.

allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I 'Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen', entspricht, die anwendbar sind.

The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is operated solely in our healthcare institution.

Das Produkt wurde in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.

Device classification according to Annex VIII

Produktklassifizierung nach Anhang VIII

Class C

Klasse C

Place and date of issue:

Ort und Datum der Erstellung:

Director of the Institute

Institutsleiter

Oldenburg, den

14.10.25

Quality Manager

Leiter Qualitätsmanagement

Erstellung: 20.05.2025 Lißewski, Christina
Prüfung: 26.06.2025 Dombrowsky, Gregor
Genehmigung: 13.10.2025 Hitz, Marc-Phillip

Version: 1.0
Seite: 4 von 4