

ERKLÄRUNG NACH

ARTIKEL 5 (5) DER EU-VERORDNUNG ÜBER IN-VITRO-DIAGNOSTIKA (EU) 2017/746 (IVDR) ZUR EIGENHERSTELLUNG EINES IVD IN GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN

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

**Die
Bioscientia
Institut für Medizinische Diagnostik GmbH**

Niederlassung Ingelheim
Konrad-Adenauer-Straße 17
55218 Ingelheim

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die unten aufgeführten Produkte, welche im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt werden, allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I - Grundlegende Sicherheits – und Leistungsanforderungen - entsprechen, die anwendbar sind.

We declare under our sole responsibility that the products listed below, which are manufactured by us by way of in-house production, comply with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I "General Safety and Performance Requirements", which apply to it.

- Die Produkte werden in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns als akkreditiertem Labor nach der DIN EN ISO 15189 in nicht industriellem Maßstab gefertigt und werden ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.

The products are manufactured by us in our own premises as an accredited laboratory according to DIN EN ISO 15189 on a non-industrial scale and are operated solely in our healthcare facility.

Ingelheim, den

06.05.2021

Dr. Oliver Harzer
Geschäftsführer - CEO

	Produktbezeichnung	Identifikation / SAA-Code	Risikoklasse (IVDR Art. 47 (1) / Anhang VIII)	Produkt-Typ
1	Generische Produktgruppe Antikörperpanels zur Diagnose hämatologischer Systemerkrankungen mittels Durchflusszytometrie	BIO-ING-HÄMA-SAA-0024 BIO-ING-HÄMA-VAW-0004	C	Modifizierter CE- Test LDT
2	Chromosomenanalyse aus unterschiedlichen Materialien	BIO-ING-HUM-SAA-0191	C	LDT
3	Fluoreszenz <i>in-situ</i> Hybridisierung	BIO-ING-HUM-SAA-0151 BIO-ING-HUM-SAA-0152	C	Modifizierter CE- Test
4	Magnetische CD138+ Plasmazellisolierung und FISH	BIO-ING-HUM-SAA-0153	C	LDT

5	Generische Produktgruppe "Fragment" (Fragmentanalysen)	BIO-ING-HUM-SAA-0147	C	LDT
6	Generische Produktgruppe "NGS (SRS)" (Next Generation Sequencing -Short-Read Sequencing)	BIO-ING-HUM-SAA-0094	C	LDT
7	Generische Produktgruppe "NGS (LRS)" (Next Generation Sequencing - Long-Read Sequencing)	BIO-ING-HUM-SAA-0192	C	LDT
8	Generische Produktgruppe "Pyro" (Pyrosequencing)	BIO-ING-HUM-SAA-0167	C	LDT
9	Generische Produktgruppe "Sanger" (Sanger Sequencing)	BIO-ING-HUM-SAA-0082	C	LDT
10	Generische Produktgruppe "MLPA" (Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification)	BIO-ING-HUM-SAA-0146	C	LDT
11	Bioscientia Variant Identification Pipeline (BiVIP)	BIO-ING-BIOINF-SAA-0004	C	Software
12	Bioscientia Panels (BiPanels)	BIO-ING-BIOINF-SAA-0005	C	Software
13	Bioscientia Uniparental Disomy Detection (BiUPDio)	BIO-ING-BIOINF-SAA-0007	B	Software
14	Bioscientia Homozygosity Heterogeneous Hidden Markov Model (BiH3M2)	BIO-ING-BIOINF-SAA-0008	B	Software
15	Bioscientia Variant Curation (BiVarCur)	BIO-ING-BIOINF-SAA-0003	B	Software
16	Bioscientia Variant Explorer (BiVarEx)	BIO-ING-BIOINF-SAA-0013	C	Software
17	Bioscientia Frequencies of Structural Variants (BiFreqSV)	BIO-ING-BIOINF-SAA-0011	B	Software
18	Bioscientia Sample Algorithms (BiSampleAlgorithms)	BIO-ING-BIOINF-SAA-0006	B	Software
19	LC-MS/MS Plattform zur Bestimmung von Tabakalkaloiden im Urin	BIO-ING-CHROM-SAA-0016-00.3	B	LDT
20	LC-MS/MS Plattform zur Bestimmung von Serotonin im Vollblut	BIO-ING-CHROM-SAA-0117-01	C	LDT
21	LC-MS/MS Plattform zur Bestimmung von Trimethylamin-N-oxid im Serum	BIO-ING-CHROM-SAA-119	B	LDT
22	LC-MS/MS Plattform zur Bestimmung von Cannabinoiden im Serum	BIO-ING-CHROM-SAA-120	B	LDT
23	LC-MS/MS Plattform zur Bestimmung von Phosphatidylethanol im EDTA-Blut	BIO-ING-CHROM-SAA-121	B	LDT
24	Generische Produktgruppe Spurenelemente in EDTA-/Heparin-Blut auf der ICP-MS	BIO-ING-SPCH-SAA-0064	C	LDT
25	Generische Produktgruppe Spurenelemente in EDTA-/Heparin-Plasma und Serum auf der ICP-MS	BIO-ING-SPCH-SAA-0081	C	LDT
26	Generische Produktgruppe Spurenelemente in Urin auf der ICP-MS	BIO-ING-SPCH-SAA-0085	C	LDT

27	Jod Urin und Serum auf der ICP-MS	BIO-ING-SPCH-SAA-0086	C	LDT
28	Quecksilber in Blut und Urin auf der FIMS	BIO-ING-SPCH-SAA-0049	C	LDT
29	Bromid in Serum auf der ICP-MS	BIO-ING-SPCH-SAA-0089	C	LDT
30	Freies Hämoglobin in Heparin-Plasma und Serum auf dem Photometer	BIO-ING-SPCH-SAA-0003	C	LDT
31	Generische Produktgruppe Hämoglobin-Differenzierung in EDTA-Blut mittels HPLC	BIO-ING-SPCH-SAA-0029	C	LDT
32	Plazentare Alkalische Phosphatase in Serum auf dem DSX	BIO-ING-SPCH-SAA-0053	C	LDT
33	Generische Produktgruppe Aminosäuren Urin und CSF mittels HPLC	BIO-ING-SPCH-SAA-0007	C	LDT
34	Generische Produktgruppe Ultralangkettige Fettsäuren (VLCFA) in Serum auf der GC-MS	BIO-ING-SPCH-SAA-0032	C	LDT
35	Generische Produktgruppe Organische Säuren qualitativ im Urin auf der GC-MS	BIO-ING-SPCH-SAA-0020	C	LDT
36	Hämoglobingehalt in Trockenblut mittels Photometrie	BIO-ING-SPCH-SAA-0087	B	LDT
37	Arsenspezies im Urin auf der HPLC-ICP-MS	BIO-ING-SPCH-SAA-0090	C	LDT
38	Kupfer und Zink im Vollblut auf der ICP-MS	BIO-ING-SPCH-SAA-0091	C	LDT
39	16s	BIO-ING-MOLE-SAA-0002	C	LDT
40	HCV Geno Sequenzierung	BIO-ING-MOLE-SAA-0048	C	LDT
41	HBVGEN/RES	BIO-ING-MOLE-SAA-0050	C	LDT
42	HIV-RTPR	BIO-ING-MOLE-SAA-0046	C	LDT
43	HIV Tropismus Inhouse	BIO-ING-MOLE-SAA-0027	C	LDT
44	HIV Integrase Inhouse	BIO-ING-MOLE-SAA-0023	C	LDT
45	MG-Resistenz	BIO-ING-MOLE-SAA-0065	C	LDT
46	LCT Sequenzierung	BIO-ING-MOLE-SAA-0087	C	LDT
47	Ct-L-Serovar	BIO-ING-MOLE-SAA-0007	C	LDT
48	RealStar® BKV PCR Kit 1.0	BIO-ING-MOLE-SAA-0032	C	Modifizierter CE-Test
49	RealStar® CMV PCR Kit 1.0	BIO-ING-MOLE-SAA-0032	C	Modifizierter CE-Test
50	RealStar® EBV PCR Kit 1.0	BIO-ING-MOLE-SAA-0032	C	Modifizierter CE-Test
51	RealStar® HSV PCR Kit 1.0	BIO-ING-MOLE-SAA-0032	C	Modifizierter CE-Test
52	RealStar® JCV PCR Kit 1.0	BIO-ING-MOLE-SAA-0032	C	Modifizierter CE-Test
53	RealStar® VZV PCR Kit 1.0	BIO-ING-MOLE-SAA-0032	C	Modifizierter CE-Test
54	RealStar® Enterovirus RT-PCR Kit 1.0	BIO-ING-MOLE-SAA-0032	C	Modifizierter CE-Test
55	RealStar® Pneumocystis jirovecii PCR Kit 1.0	BIO-ING-MOLE-SAA-0060	C	Modifizierter CE-Test
56	RealStar® SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.0	BIO-ING-MOLE-SAA-0076	C	Modifizierter CE-Test

57	HPV Roche cobas 6800/8800 System	BIO-ING-MOLE-SAA-0052	C	Modifizierter CE-Test
58	AlphaCube TBE	BIO-ING-MOLE-SAA-0091	C	Modifizierter CE-Test
59	AlphaCube Borrelia	BIO-ING-MOLE-SAA-0053	C	Modifizierter CE-Test
60	FluoroType® LCT	BIO-ING-MOLE-SAA-0078	C	Modifizierter CE-Test
61	LIFECODES® HLA eRES SSO-Typisierungs-set	BIO-ING-MOLE-SAA-0001	C	Modifizierter CE-Test
62	Allplex STI Seegene	BIO-ING-MOLE-SAA-0049	C	Modifizierter CE-Test
63	Allplex Respiratory Seegene	BIO-ING-MOLE-SAA-0003	C	Modifizierter CE-Test
64	Allplex Gastrointestinal Seegene	BIO-ING-MOLE-SAA-0092	C	Modifizierter CE-Test
65	HIV Resistenz NGS ABL	BIO-ING-MOLE-SAA-0094	C	Modifizierter CE-Test