

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

Quantitativer Nachweis JAK2-Mutation

Product code, product number
Produkt-Code, Produktnummer

HAE_M_ddPCR-JAK2_v.01

Health institution
Gesundheitseinrichtung

Universitätsklinikum Leipzig
MK1 - Klinik für Hämatologie, Zelltherapie, Hämostaseologie
und Infektiologie
Hämatologisches Diagnostiklabor
Johannisallee 32A, Haus 9, 04103 Leipzig

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.

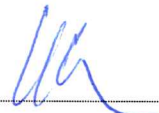
Das Produkt wurde in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.

Device classification according to Annex VIII
Produktklassifizierung nach Anhang VIII

Class C
Klasse C

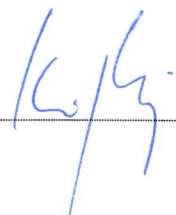
Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Head of Institute
Leiter des Instituts/der Klinik



Leipzig, den 23.09.25

Quality Officer of Institute
Qualitätsbeauftragter des Instituts/der Klinik



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

Quantitativer Nachweis *KIT*-Mutation

Product code, product number
Produkt-Code, Produktnummer

HAE_M_ddPCR-KIT_v.01

Health institution
Gesundheitseinrichtung

Universitätsklinikum Leipzig
MK1 - Klinik für Hämatologie, Zelltherapie, Hämostaseologie
und Infektiologie
Hämatologisches Diagnostiklabor
Johannisallee 32A, Haus 9, 04103 Leipzig

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:

Head of Institute
Leiter des Instituts/der Klinik

Leipzig, den 23.09.'25

Quality Officer of Institute
Qualitätsbeauftragter des Instituts/der Klinik

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

Quantitativer Nachweis *NPM1*-Mutation

Product code, product number
Produkt-Code, Produktnummer

HAE_M_ddPCR-NPM1_v.01

Health institution
Gesundheitseinrichtung

Universitätsklinikum Leipzig
MK1 - Klinik für Hämatologie, Zelltherapie, Hämostaseologie
und Infektiologie
Hämatologisches Diagnostiklabor
Johannisallee 32A, Haus 9, 04103 Leipzig

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:

Head of Institute
Leiter des Instituts/der Klinik



Leipzig, den 23.09.25

Quality Officer of Institute
Qualitätsbeauftragter des Instituts/der Klinik



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 <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	Mutationsstatus CALR mittels Fragmentlängenanalyse
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_M_Frag-CALR_v.01
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Universitätsklinikum Leipzig MK1 - Klinik für Hämatologie, Zelltherapie, Hämostaseologie und Infektiologie Hämatologisches Diagnostiklabor Johannisallee 32A, Haus 9, 04103 Leipzig

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 <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class C <i>Klasse C</i>
--	-----------------------------------

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

Head of Institute
Leiter des Instituts/der Klinik



Leipzig, den 23.05.'25

Quality Officer of Institute
Qualitätsbeauftragter des Instituts/der Klinik



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 <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	Mutationsstatus <i>CEBPA</i> mittels Fragmentlängenanalyse
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_M_Frag-CEBPA_v.01
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Universitätsklinikum Leipzig MK1 - Klinik für Hämatologie, Zelltherapie, Hämostaseologie und Infektiologie Hämatologisches Diagnostiklabor Johannisallee 32A, Haus 9, 04103 Leipzig

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 <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class C <i>Klasse C</i>
--	-----------------------------------

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

Head of Institute
Leiter des Instituts/der Klinik



Leipzig, den 23.09.'25

Quality Officer of Institute
Qualitätsbeauftragter des Instituts/der Klinik



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 <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	Mutationsstatus <i>FLT3</i> -ITD mittels Fragmentlängenanalyse
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_M_Frag- <i>FLT3</i> -ITD_v.01
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Universitätsklinikum Leipzig MK1 - Klinik für Hämatologie, Zelltherapie, Hämostaseologie und Infektiologie Hämatologisches Diagnostiklabor Johannisallee 32A, Haus 9, 04103 Leipzig

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 <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class C <i>Klasse C</i>
--	-----------------------------------

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

Head of Institute
Leiter des Instituts/der Klinik

Leipzig, den 23.09.'25

Quality Officer of Institute
Qualitätsbeauftragter des Instituts/der Klinik

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 <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	Mutationsstatus <i>FLT3</i> -TKD mittels Fragmentlängenanalyse
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_M_Frag- <i>FLT3</i> -TKD_v.01
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Universitätsklinikum Leipzig MK1 - Klinik für Hämatologie, Zelltherapie, Hämostaseologie und Infektiologie Hämatologisches Diagnostiklabor Johannisallee 32A, Haus 9, 04103 Leipzig

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 <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class C <i>Klasse C</i>
--	-----------------------------------

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

Head of Institute
Leiter des Instituts/der Klinik



Leipzig, den 23.09.'25

Quality Officer of Institute
Qualitätsbeauftragter des Instituts/der Klinik



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 <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	Mutationsstatus <i>NPM1</i> mittels Fragmentlängenanalyse
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_M_Frag-NPM1_v.01
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Universitätsklinikum Leipzig MK1 - Klinik für Hämatologie, Zelltherapie, Hämostaseologie und Infektiologie Hämatologisches Diagnostiklabor Johannisallee 32A, Haus 9, 04103 Leipzig

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 <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class C <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

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

Head of Institute
Leiter des Instituts/der Klinik



Leipzig, den 23.09.25

Quality Officer of Institute
Qualitätsbeauftragter des Instituts/der Klinik



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

AML-MDS NGS-Panel

Product code, product number
Produkt-Code, Produktnummer

HAE_M_NGS_v.01

Health institution
Gesundheitseinrichtung

Universitätsklinikum Leipzig
MK1 - Klinik für Hämatologie, Zelltherapie,
Hämostaseologie und Infektiologie
Hämatologisches Diagnostiklabor
Johannisallee 32A, Haus 9, 04103 Leipzig

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.

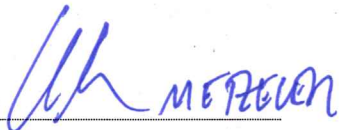
*Das Produkt wurde in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird ausschließlich in unserer
Gesundheitseinrichtung betrieben.*

Device classification according to Annex VIII
Produktklassifizierung nach Anhang VIII

Class C
Klasse C

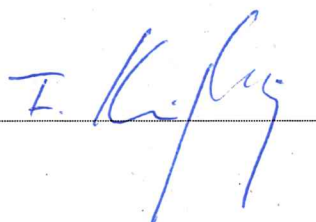
Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Head of Institute
Leiter des Instituts/der Klinik



Leipzig, den 10.01.2025

Quality Officer of Institute
*Qualitätsbeauftragter des Instituts/der
Klinik*



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

Quantitativer Nachweis Fusionsgen *RUNX1::RUNX1T1*

Product code, product number
Produkt-Code, Produktnummer

HAE_M_qPCR-AML1_v.01

Health institution
Gesundheitseinrichtung

Universitätsklinikum Leipzig
MK1 - Klinik für Hämatologie, Zelltherapie, Hämostaseologie
und Infektiologie
Hämatologisches Diagnostiklabor
Johannisallee 32A, Haus 9, 04103 Leipzig

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

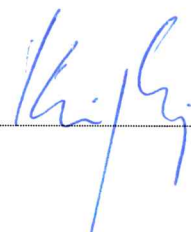
Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Head of Institute
Leiter des Instituts/der Klinik



Leipzig, den 23.09.'25

Quality Officer of Institute
Qualitätsbeauftragter des Instituts/der Klinik



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

Quantitativer Nachweis Fusionsgen CBFB::MYH11

Product code, product number
Produkt-Code, Produktnummer

HAE_M_qPCR-AML2_v.01

Health institution
Gesundheitseinrichtung

Universitätsklinikum Leipzig
MK1 - Klinik für Hämatologie, Zelltherapie, Hämostaseologie
und Infektiologie
Hämatologisches Diagnostiklabor
Johannisallee 32A, Haus 9, 04103 Leipzig

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

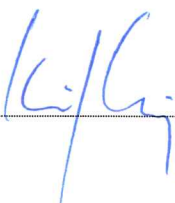
Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Head of Institute
Leiter des Instituts/der Klinik



Leipzig, den 23.09.25

Quality Officer of Institute
Qualitätsbeauftragter des Instituts/der Klinik



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

Quantitativer Nachweis Fusionsgen PML::RARA

Product code, product number
Produkt-Code, Produktnummer

HAE_M_qPCR-AML3_v.01

Health institution
Gesundheitseinrichtung

Universitätsklinikum Leipzig
MK1 - Klinik für Hämatologie, Zelltherapie, Hämostaseologie
und Infektiologie
Hämatologisches Diagnostiklabor
Johannisallee 32A, Haus 9, 04103 Leipzig

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

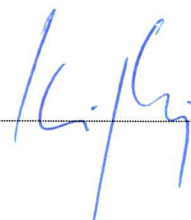
Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Head of Institute
Leiter des Instituts/der Klinik



Leipzig, den 23.09.'25

Quality Officer of Institute
Qualitätsbeauftragter des Instituts/der Klinik



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 <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	Mutationsanalyse <i>ABL1</i> mittels Sanger-Sequenzierung
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_M_Sanger-ABL1_v.01
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Universitätsklinikum Leipzig MK1 - Klinik für Hämatologie, Zelltherapie, Hämostaseologie und Infektiologie Hämatologisches Diagnostiklabor Johannisallee 32A, Haus 9, 04103 Leipzig

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 <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class C <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

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

Head of Institute
Leiter des Instituts/der Klinik



Leipzig, den 23.09.'25

Quality Officer of Institute
Qualitätsbeauftragter des Instituts/der Klinik



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 <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	Mutationsanalyse <i>CEBPA</i> mittels Sanger- Sequenzierung
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_M_Sanger-CEBPA_v.01
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Universitätsklinikum Leipzig MK1 - Klinik für Hämatologie, Zelltherapie, Hämostaseologie und Infektiologie Hämatologisches Diagnostiklabor Johannisallee 32A, Haus 9, 04103 Leipzig

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 <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class C <i>Klasse C</i>
--	-----------------------------------

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

Head of Institute
Leiter des Instituts/der Klinik



Leipzig, den 23.09.25

Quality Officer of Institute
Qualitätsbeauftragter des Instituts/der Klinik



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 <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	Mutationsanalyse <i>IDH1</i> mittels Sanger-Sequenzierung
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_M_Sanger-IDH1_v.01
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Universitätsklinikum Leipzig MK1 - Klinik für Hämatologie, Zelltherapie, Hämostaseologie und Infektiologie Hämatologisches Diagnostiklabor Johannisallee 32A, Haus 9, 04103 Leipzig

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 <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class C <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

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

Head of Institute
Leiter des Instituts/der Klinik

Leipzig, den 23.09.'25

Quality Officer of Institute
Qualitätsbeauftragter des Instituts/der Klinik




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

Mutationsanalyse *IDH2* mittels Sanger-Sequenzierung

Product code, product number
Produkt-Code, Produktnummer

HAE_M_Sanger-IDH2_v.01

Health institution
Gesundheitseinrichtung

Universitätsklinikum Leipzig
MK1 - Klinik für Hämatologie, Zelltherapie,
Hämostaseologie und Infektiologie
Hämatologisches Diagnostiklabor
Johannisallee 32A, Haus 9, 04103 Leipzig

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:

Head of Institute
Leiter des Instituts/der Klinik

Leipzig, den 23.09.'25

Quality Officer of Institute
Qualitätsbeauftragter des Instituts/der Klinik

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 <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	Mutationsanalyse MPL mittels Sanger-Sequenzierung
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_M_Sanger-MPL_v.01
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Universitätsklinikum Leipzig MK1 - Klinik für Hämatologie, Zelltherapie, Hämostaseologie und Infektiologie Hämatologisches Diagnostiklabor Johannisallee 32A, Haus 9, 04103 Leipzig

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 <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class C <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

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

Head of Institute
Leiter des Instituts/der Klinik



Leipzig, den 23.09.'25

Quality Officer of Institute
Qualitätsbeauftragter des Instituts/der Klinik



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 <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	Mutationsanalyse <i>NPM1</i> mittels Sanger-Sequenzierung
---	---

Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_M_Sanger-NPM1_v.01
--	------------------------

Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Universitätsklinikum Leipzig MK1 - Klinik für Hämatologie, Zelltherapie, Hämostaseologie und Infektiologie Hämatologisches Diagnostiklabor Johannisallee 32A, Haus 9, 04103 Leipzig
---	--

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 <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class C <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

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

Head of Institute
Leiter des Instituts/der Klinik

Leipzig, den 23.09.'25

Quality Officer of Institute
Qualitätsbeauftragter des Instituts/der Klinik

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

Bruchpunktbestimmung *BCR::ABL1* mittels PCR

Product code, product number
Produkt-Code, Produktnummer

HAE_M_Scr-BCR-ABL_v.01

Health institution
Gesundheitseinrichtung

Universitätsklinikum Leipzig
MK1 - Klinik für Hämatologie, Zelltherapie,
Hämostaseologie und Infektiologie
Hämatologisches Diagnostiklabor
Johannisallee 32A, Haus 9, 04103 Leipzig

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:

Head of Institute
Leiter des Instituts/der Klinik

Leipzig, den 23.09.'25

Quality Officer of Institute
Qualitätsbeauftragter des Instituts/der Klinik