

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>	Chromosomenbandenanalyse
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_C_Chrba_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 **14. Jan. 2026**

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

CLL-Risikostratifizierung (ATM (11q22.3), TP53
(17p13))

Product code, product number
Produkt-Code, Produktnummer

HAE_C_CLL-R_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 14. Jan. 2026

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

DSP30 - stimulierte Langzeitkultur bei CLL (B-Zell-Stimulation) mit anschließender Chromosomenanalyse

Product code, product number
Produkt-Code, Produktnummer

HAE_C_LK-CLL-Chrba_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

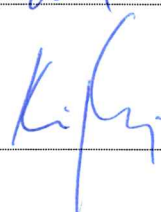
Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Head of Institute
Leiter des Instituts/der Klinik



Leipzig, den 14. Jan. 2026

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

Risikostratifizierung Multiples Myelom
(Plasmazellen-Anreicherung, DLEU, TP53, 1p/1q,
IGH, ggf. Stufendiagnostik bei IGH Split, XL 5p15 /
9q22 / 15q22 Hyperdiploidy wenn alles neg.)

Product code, product number
Produkt-Code, Produktnummer

HAE_C_RMM_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 14. Jan. 2026

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

PHA-stimulierte Langzeitkultur bei T-Zellerkrankungen mit anschließender Chromosomenanalyse

Product code, product number
Produkt-Code, Produktnummer

HAE_C_LK-PHA-Chrba_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 **14. Jan. 2026**

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>	XL CDKN2C/CKS1B
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_C_CDKN2C-CKS1B_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>
---	----------------------------

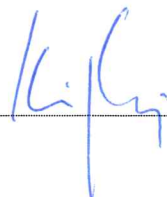
Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Head of Institute
Leiter des Instituts/der Klinik



Leipzig, den 14. Jan. 2026

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

XL MECOM

Product code, product number
Produkt-Code, Produktnummer

HAE_C_MECOM_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 14. Jan. 2026

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>	XL t(3;3) GATA2/MECOM DF
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_C_t(3;3)GATA2-MECOM_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.

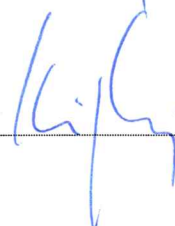
Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class C <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

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

Head of Institute
Leiter des Instituts/der Klinik

Leipzig, den **14. Jan. 2026**

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>	XL BCL6 BA
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_C_BCL6_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 14. Jan. 2026

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

XL 4q12

Product code, product number
Produkt-Code, Produktnummer

HAE_C_4q12_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

14. Jan. 2026

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>	XL TET2
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_C_TET2_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>
---	----------------------------

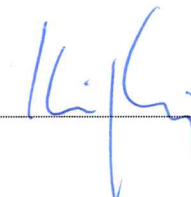
Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Head of Institute
Leiter des Instituts/der Klinik



Leipzig, den **14. Jan. 2026**

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>	XL 5q32 PDGFRB BA
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_C_5q32-PDGFRB_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>
--	-----------------------------------

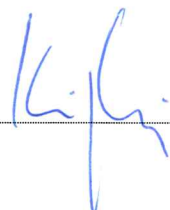
Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Head of Institute
Leiter des Instituts/der Klinik



Leipzig, den **14. Jan. 2026**

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>	XL 5q31
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_C_5q31_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>
---	----------------------------

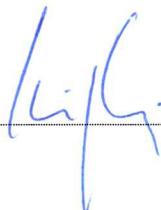
Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Head of Institute
Leiter des Instituts/der Klinik



Leipzig, den **14. Jan. 2026**

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>	XL 5q31/5q33
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_C_5q31-5q33_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 **14. Jan. 2026**

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>	XL 5p15 / 9q22 / 15q22 Hyperdiploidy
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_C_5p15-9q22-15q22_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.

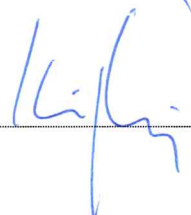
Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class C <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

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

Head of Institute
Leiter des Instituts/der Klinik

Leipzig, den 14. Jan. 2026

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>	XL 6q21/q23
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_C_6q21-q23_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 14. Jan. 2026

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>	XL t(6;9) DEK/NUP214
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_C_DEK-NUP214_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 14. Jan. 2026

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>	XL 7q22/7q36
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_C_7q22-7q36_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 14. Jan. 2026

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>	XL del(7)(q22q31)
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_C_del(7)(q22q31)_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 14. Jan. 2026

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>	XL t(8;21) plus
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_C_t(8;21)plus_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 **14. Jan. 2026**

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>	XL FGFR1
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_C_FGFR1_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 14. Jan. 2026

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>	XL MYC amp
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_C_MYCamp_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 14. Jan. 2026

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>	XL MYC BA
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_C_MYC_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 **14. Jan. 2026**

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>	XL BCR/ABL1 plus
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_C_BCR-ABL1plus_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 14. Jan. 2026

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

XL CDKN2A

Product code, product number
Produkt-Code, Produktnummer

HAE_C_CDKN2A_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

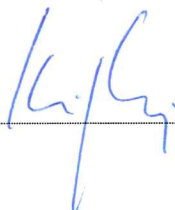
Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Head of Institute
Leiter des Instituts/der Klinik



Leipzig, den 14. Jan. 2026

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>	XL NUP98
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_C_NUP98_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 **14. Jan. 2026**

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>	XL t(9;11) MLLT3/KMT2A DF
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_C_t(9;11)-MLLT3-KMT2A_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 **14. Jan. 2026**

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>	XL JAK2BA
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_C_JAK2_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 **14. Jan. 2026**

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>	XL ATM/11cen
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_C_ATM-11cen_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.

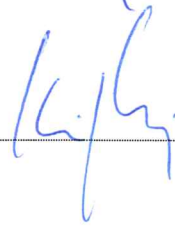
Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class C <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

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

Head of Institute
Leiter des Instituts/der Klinik

Leipzig, den **14. Jan. 2026**

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>	XL KMT2A BA
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_C_KMT2A_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.

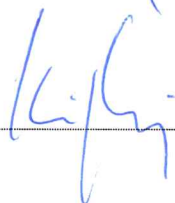
Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class C <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

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

Head of Institute
Leiter des Instituts/der Klinik

Leipzig, den 14. Jan. 2026

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>	XL t(12;21) ETV6/ RUNX1 DF
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_C_t(12;21)-ETV6-RUNX1_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 14. Jan. 2026

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

XL ETV6

Product code, product number
Produkt-Code, Produktnummer

HAE_C_ETV6_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 **14. Jan. 2026**

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>	XL DLEU / TP53
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_C_DLEU-TP53_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 14. Jan. 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 <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	XL DLEU/LAMP
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_C_DLEU-LAMP_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.

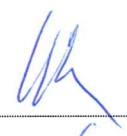
Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class C <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

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

Head of Institute
Leiter des Instituts/der Klinik

Leipzig, den 14. Jan. 2026

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>	XL TCRA/D
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_C_TCRA-D_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 14. Jan. 2026

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

XL IGH BA

Product code, product number
Produkt-Code, Produktnummer

HAE_C_IGH_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 14. Jan. 2026

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>	XL t(4;14)
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_C_t(4;14)_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>
--	-----------------------------------

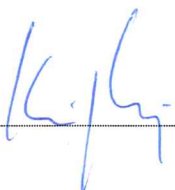
Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Head of Institute
Leiter des Instituts/der Klinik



Leipzig, den **14. Jan. 2026**

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>	XL t(8;14) MYC/IGH DF 8cen
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_C_t(8;14)-MYC-IGH_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.

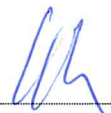
The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is operated solely in our healthcare institution.

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>
---	----------------------------

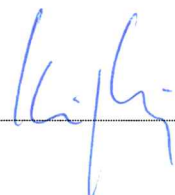
Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Head of Institute
Leiter des Instituts/der Klinik



Leipzig, den 14. Jan. 2026

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>	XL t(11;14) MYEOV/IGH DF
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_C_t(11;14)-MYEOV-IGH_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 **14. Jan. 2026**

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>	XL t(14;16) IGH/MAF DF
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_C_t(14;16)-IGH-MAF_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 14. Jan. 2026

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>	XL t(14;18) IGH/BCL 2 DF
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_C_t(14;18)-IGH-BCL2_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 **14. Jan. 2026**

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

XL t(14;20) IGH/MAFB DF

Product code, product number
Produkt-Code, Produktnummer

HAE_C_t(14;20)-IGH-MAFB_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 **14. Jan. 2026**

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>	XL CBFB/MYH11+
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_C_CBFB-MYH11+_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.

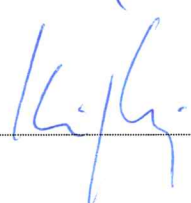
Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class C <i>Klasse C</i>
--	-----------------------------------

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

Head of Institute
Leiter des Instituts/der Klinik

Leipzig, den **14. Jan. 2026**

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>	XL CBFB
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_C_CBFB_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>
--	-----------------------------------

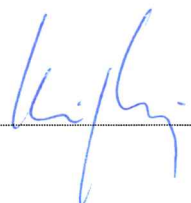
Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Head of Institute
Leiter des Instituts/der Klinik



Leipzig, den **14. Jan. 2026**

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>	XL TP53/17cen
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_C_TP53-17cen_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>
--	-----------------------------------

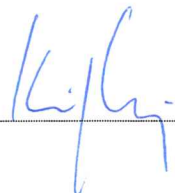
Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Head of Institute
Leiter des Instituts/der Klinik



Leipzig, den **14. Jan. 2026**

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>	XL Iso(17q)
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_C_Iso(17q)_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.

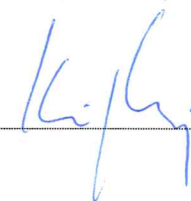
Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class C <i>Klasse C</i>
---	----------------------------

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

Head of Institute
Leiter des Instituts/der Klinik

Leipzig, den 14. Jan. 2026

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

XL t(15;17) DF

Product code, product number
Produkt-Code, Produktnummer

HAE_C_t(15;17)_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 14. Jan. 2026

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>	XL MALT1 BA
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_C_MALT1_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 14. Jan. 2026

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>	XL 20q12/20qter plus
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_C_20q12-20qterplus_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 14. Jan. 2026

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>	XL RUNX1
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	HAE_C_RUNX1_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 **14. Jan. 2026**

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

VYS CEP X /Y DNA

Product code, product number
Produkt-Code, Produktnummer

HAE_C_CEP-X-Y-DNA_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 14. Jan. 2026

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

Vysis LSI EGR1/D5S23, D5S721

Product code, product number
Produkt-Code, Produktnummer

HAE_C_EGR1-D5S23-D5S721_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 14. Jan. 2026

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

Vysis LSI D7S522 SO/CEP 7 SG

Product code, product number
Produkt-Code, Produktnummer

HAE_C_D7S522-SO-CEP-7_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

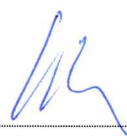
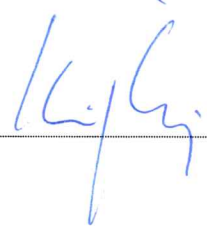
Class C
Klasse C

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

Head of Institute
Leiter des Instituts/der Klinik

Leipzig, den **14. Jan. 2026**

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

Vysis LSI BCR,ABL ES DC

Product code, product number
Produkt-Code, Produktnummer

HAE_C_BCR-ABL-ES_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 14. Jan. 2026

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

Vysis LSI TCF3/PBX1 DC DF

Product code, product number
Produkt-Code, Produktnummer

HAE_C_TCF3-PBX1-DC_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

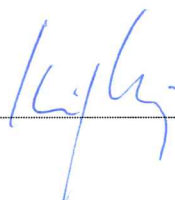
Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Head of Institute
Leiter des Instituts/der Klinik



Leipzig, den 14. Jan. 2026

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-FISH-Panel wenn keine Metaphasen: XL
MECOM, Vysis LSI EGR1/D5S23, XL t(6;9) DEK/
NUP214, D5S721, Vysis LSI D7S522 SO/CEP 7 SG,
MYCamp, XL KMT2A, XL TP53/17cen, XL t(8;21)
plus, XL CBFB

Product code, product number
Produkt-Code, Produktnummer

HAE_C_AML-FISH-wo-MP_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 14. Jan. 2026

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

MDS-FISH-Panel wenn keine Metaphasen: Vysis
LSI EGR1/D5S23, D5S721, Vysis LSI D7S522
SO/CEP 7 SG, MYCamp, XL TP53/17cen, 20q/ qter,
VYS CEP X/Y)

Product code, product number
Produkt-Code, Produktnummer

HAE_C_MDS-FISH-wo-MP_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 14. Jan. 2026

Quality Officer of Institute
Qualitätsbeauftragter des Instituts/der Klinik

