

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>	Helicobacter pylori-DNA / Clarithromycin-Resistenz-Nachweis mittels kommerziellen CE-IVD Testkits BactoReal Kit H. pylori ClariRes (ingenetix GmbH)
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	MIB-LDT-MB-002
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	Universitätsklinikum Leipzig Institut für Medizinische Mikrobiologie und Virologie Fachbereich Mikrobiologie Liebigstraße 21 04103 Leipzig

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

The following requirements do not apply: Annex I section/s 9.4; 11.2 to 11.6; 12; 13.2a to 13.2d; 13.3; 15; 16.3; 17.1 to 17.4; 18.4; 19; 20.1e; 20.2d; 20.2g; 20.2l; 20.2p to 20.2u; 20.3; 20.4.1m; 20.4.1o; 20.4.1aa; 20.4.1 ac ii; 20.4.1 ac iii; 20.4.1ad; 20.4.2.

Justification: The product is not intended for self-testing or as POCT, the product is not sterile; it does not contain material of biological origin. No risks of injury due to its physical features are to be expected, the product does not emit ionizing radiation, it does not contain an energy source, it does not produce vibrations. The product does not use different reference intervals for affected or non affected populations. The product is not being marketed, sold or given to third parties.

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

Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: Anhang I, Abschnitt/ 9.4; 11.2 bis 11.6; 12; 13.2a bis 13.2d; 13.3; 15; 16.3; 17.1 bis 17.4; 18.4; 19; 20.1e; 20.2d; 20.2g; 20.2l; 20.2p bis 20.2u; 20.3; 20.4.1m; 20.4.1o; 20.4.1aa; 20.4.1ad; 20.4.2.

Begründung: Das Produkt dient nicht zur Eigenanwendung durch Laien oder als patientennahe Test (POCT), das Produkt ist nicht steril, es enthält keine bestandteile biologischen Ursprungs. Es ist nicht von Verletzungsrisiken aufgrund der physikalischen Eigenschaften des Produktes auszugehen, das Produkt emittiert keine ionisierende Strahlung, enthält keine Energiequelle und erzeugt keine Vibrationen. Das Produkt verwendet keine unterschiedlichen Referenzintervalle für betroffene und nicht betroffene Bevölkerungsgruppen. Das Produkt wird nicht an Dritte vermarktet, verkauft oder abgegeben.

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

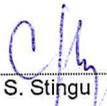
Das Produkt wurde in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.

Device classification according to Annex VIII
Produktklassifizierung nach Anhang VIII

Class B
Klasse B

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

Head of Institute
Leiter des Instituts/der Klinik


PD Dr. habil. C. S. Sting

Leipzig, den 10.05.2024

Quality Officer of Institute
Qualitätsbeauftragter des Instituts/der Klinik


M. Schlicke