

**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>	<b>Neutralisationsteste</b>
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	<b>VIR-IVD-01</b>
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	<b>Universitätsklinikum Leipzig, Institut für Medizinische Mikrobiologie und Virologie, Fachbereich Virologie Johannisallee 30, 04103 Leipzig, Deutschland</b>

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 sections 9.4; 11.2 to 11.6; 13.2a to 13.2d; 15; 16.3; 17.1; 17.2; 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; 20.4.1ad; 20.4.2 .

Justification: The product is not intended for self-testing or as POCT, the product is not sterile. The product does not emit ionizing radiation, it does not contain an energy source, it does not produce harmful 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, Abschnitte 9.4; 11.2 bis 11.6; 13.2a bis 13.2d; 15; 16.3; 17.1; 17.2; 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 patientennaher Test (POCT), das Produkt ist nicht steril. Das Produkt emittiert keine ionisierende Strahlung, enthält keine Energiequelle und erzeugt keine schädlichen 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 <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class C <i>Klasse</i>
---	--------------------------

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

Leipzig, den 17.05.2024

Head of Institute  
*Leiter des Instituts/der Klinik*



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*

**Kommerzielle, CE-gekennzeichnete serologische  
Verfahren, welche mit Modifikationen eingesetzt  
werden.**

Product code, product number  
*Produkt-Code, Produktnummer*

**VIR-IVD-02**

Health institution  
*Gesundheitseinrichtung*

**Universitätsklinikum Leipzig,  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und  
Virologie, Fachbereich Virologie  
Johannisallee 30, 04103 Leipzig, Deutschland**

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  
sections 9.4; 11.2 to 11.6; 13.2a to 13.2d; 15; 16.3; 17.1; 17.2; 17.4; 18.4; 19; 20.1e; 20.2d; 20.2g;  
20.2i; 20.2p to 20.2u; 20.3; 20.4.1m; 20.4.1o; 20.4.1aa; 20.4.1ad; 20.4.2 .

Justification: The product is not intended for self-testing or as POCT, the product is not sterile. The  
product does not emit ionizing radiation, it does not contain an energy source, it does not produce  
harmful 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, Abschnitte 9.4; 11.2 bis 11.6; 13.2a bis 13.2d; 15;  
16.3; 17.1; 17.2; 17.4; 18.4; 19; 20.1e; 20.2d; 20.2g; 20.2i; 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.  
Das Produkt emittiert keine ionisierende Strahlung, enthält keine Energiequelle und erzeugt keine schädlichen 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 C  
*Klasse*

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

Head of Institute  
*Leiter des Instituts/der Klinik*



Leipzig, den **17.05.2024**

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>	<b>Kommerzielle, nicht CE-gekennzeichnete serologische Verfahren.</b>
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	<b>VIR-IVD-03</b>
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	<b>Universitätsklinikum Leipzig, Institut für Medizinische Mikrobiologie und Virologie, Fachbereich Virologie Johannisallee 30, 04103 Leipzig, Deutschland</b>

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 sections 9.4; 11.2 to 11.6; 13.2a to 13.2d; 15; 16.3; 17.1; 17.2; 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; 20.4.1ad; 20.4.2 .

Justification: The product is not intended for self-testing or as POCT, the product is not sterile. The product does not emit ionizing radiation, it does not contain an energy source, it does not produce harmful 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, Abschnitte 9.4; 11.2 bis 11.6; 13.2a bis 13.2d; 15; 16.3; 17.1; 17.2; 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 patientennaher Test (POCT), das Produkt ist nicht steril. Das Produkt emittiert keine ionisierende Strahlung, enthält keine Energiequelle und erzeugt keine schädlichen 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 <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	<b>Class C</b> <i>Klasse</i>
---	---------------------------------

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

Leipzig, den 17.05.2024

Head of Institute  
*Leiter des Instituts/der Klinik*



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*

**Kommerzielle, CE-gekennzeichnete  
molekularbiologische Verfahren, welche mit  
Modifikationen eingesetzt werden.**

Product code, product number  
*Produkt-Code, Produktnummer*

**VIR-IVD-04**

Health institution  
*Gesundheitseinrichtung*

**Universitätsklinikum Leipzig,  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und  
Virologie, Fachbereich Virologie  
Johannisallee 30, 04103 Leipzig, Deutschland**

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 sections 9.4; 11.2 to 11.6; 13.2a to 13.2d; 15; 16.3; 17.1; 17.2; 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; 20.4.1ad; 20.4.2 .

Justification: The product is not intended for self-testing or as POCT, the product is not sterile. The product does not emit ionizing radiation, it does not contain an energy source, it does not produce harmful 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, Abschnitte 9.4; 11.2 bis 11.6; 13.2a bis 13.2d; 15; 16.3; 17.1; 17.2; 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 patientennaher Test (POCT), das Produkt ist nicht steril. Das Produkt emittiert keine ionisierende Strahlung, enthält keine Energiequelle und erzeugt keine schädlichen 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 C  
*Klasse*

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

Head of Institute  
*Leiter des Instituts/der Klinik*



Leipzig, den **17.05.2024**

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>	<b>Molekularbiologische in-house Verfahren</b>
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	<b>VIR-IVD-05</b>
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	<b>Universitätsklinikum Leipzig, Institut für Medizinische Mikrobiologie und Virologie, Fachbereich Virologie Johannisallee 30, 04103 Leipzig, Deutschland</b>

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 sections 9.4; 11.2 to 11.6; 13.2a to 13.2d; 15; 16.3; 17.1; 17.2; 17.4; 18.4; 19; 20.1e; 20.2d; 20.2g; 20.2i; 20.2p to 20.2u; 20.3; 20.4.1m; 20.4.1o; 20.4.1aa; 20.4.1ad; 20.4.2 .

Justification: The product is not intended for self-testing or as POCT, the product is not sterile. The product does not emit ionizing radiation, it does not contain an energy source, it does not produce harmful 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, Abschnitte 9.4; 11.2 bis 11.6; 13.2a bis 13.2d; 15; 16.3; 17.1; 17.2; 17.4; 18.4; 19; 20.1e; 20.2d; 20.2g; 20.2i; 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 patientennaher Test (POCT), das Produkt ist nicht steril. Das Produkt emittiert keine ionisierende Strahlung, enthält keine Energiequelle und erzeugt keine schädlichen 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 <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	<b>Class C</b> <i>Klasse</i>
---	---------------------------------

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

Head of Institute  
*Leiter des Instituts/der Klinik*



Leipzig, den **17.05.2024**

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>	<b>Molekularbiologische in-house Verfahren zur Genotypisierung und Resistenztestung.</b>
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	<b>VIR-IVD-06</b>
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	<b>Universitätsklinikum Leipzig, Institut für Medizinische Mikrobiologie und Virologie, Fachbereich Virologie Johannisallee 30, 04103 Leipzig, Deutschland</b>

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 sections 9.4; 11.2 to 11.6; 13.2a to 13.2d; 15; 16.3; 17.1; 17.2; 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; 20.4.1ad; 20.4.2 .

Justification: The product is not intended for self-testing or as POCT, the product is not sterile. The product does not emit ionizing radiation, it does not contain an energy source, it does not produce harmful 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, Abschnitte 9.4; 11.2 bis 11.6; 13.2a bis 13.2d; 15; 16.3; 17.1; 17.2; 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 patientennaher Test (POCT), das Produkt ist nicht steril. Das Produkt emittiert keine ionisierende Strahlung, enthält keine Energiequelle und erzeugt keine schädlichen 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 <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	<b>Class C</b> <i>Klasse</i>
---	---------------------------------

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

Leipzig, den 17.05.2024

Head of Institute  
*Leiter des Instituts/der Klinik*



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

