

ERKLÄRUNG

Nach Art. 5 (5) der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR) zur Eigenherstellung eines IVD in Gesundheitseinrichtungen

DECLARATION

Under Art. 5 (5) EU Regulation on in vitro diagnostic medical devices (EU) 2017/746 (IVDR) for in-house production of IVD in health institutions

Gesundheitseinrichtung Health institution	AgenDix, Applied Genetic Diagnostics GmbH Fiedlerstraße 36 D - 01306 Dresden
--	--

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die im Anhang aufgeführten Produkte, welche von uns hergestellt werden, allen anwendbaren Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I „Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen“, entsprechen, die anwendbar sind.

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

Die Produkte wurden in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und werden ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.

The products were manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and are operated solely in our healthcare institution.

Ort und Datum der Erstellung:

Dresden, den 06.05.2025

Place and date of issue:

Geschäftsführer:

Managing Director:



Prof. Dr. Christian Thiede

Qualitätsmanager:

Quality Manager:



Susann Brecht

Titel: Anhang zur Konformitätserklärung nach Art. 5 (5) der IVDR - Verzeichnis der Produkte aus Eigenherstellung

Produktbezeichnung	Produktcode	Zweckbestimmung	Risikoklasse
ABL1 KDM	ABL1 KDM-Seq-1	Sequenzierung	C
ASXL1	ASXL1 -NGS-MRD-1	NGS-MRD	C
BCL2	BCL2-NGS qualitativ-1	NGS qualitativ	C
BCOR	BCOR -NGS-MRD-1	NGS-MRD	C
BCORL1	BCORL1-NGS-MRD-1	NGS-MRD	C
BRAF	BRAF -NGS-MRD-1	NGS-MRD	C
BRAF	BRAF-NGS qualitativ-1	NGS qualitativ	C
BTK	BTK-NGS qualitativ-1	NGS qualitativ	C
CALR	CALR-NGS-MRD-1	NGS-MRD	C
CALR	CALR-FA qualitativ-1	Fragmentanalyse qualitativ	C
CBFB::MYH11	CBFB::MYH11-qPCR-1	qPCR	C
CBL	CBL -NGS-MRD-1	NGS-MRD	C
CEBPA	CEBPA -NGS-MRD-1	NGS-MRD	C
CEBPA	CEBPA -FA qualitativ-1	Fragmentanalyse qualitativ	C
Chimärismusanalyse	Chim-qPCR-1	qPCR	C
CSF3R	CSF3R -NGS-MRD-1	NGS-MRD	C
CXCR4	CXCR4 -NGS-MRD-1	NGS-MRD	C
CXCR4	CXCR4-NGS qualitativ-1	NGS qualitativ	C
DDX41	DDX41 -NGS-MRD-1	NGS-MRD	C
DEK::NUP214	DEK::NUP214-qPCR-1	qPCR	C
DNMT3A	DNMT3A -NGS-MRD-1	NGS-MRD	C
DPYD	DPYD-ddPCR-1	ddPCR	C
EGFR	EGFR-NGS qualitativ-1	NGS qualitativ	C
ETNK1	ETNK1 -NGS-MRD-1	NGS-MRD	C
ETV6	ETV6 -NGS-MRD-1	NGS-MRD	C
ETV6::MECOM E2M2	ETV6::MECOM E2M2-qPCR-1	qPCR	C
EZH2	EZH2 -NGS-MRD-1	NGS-MRD	C
FIP1L1-PDGFR	FIP1L1-PDGFR-Gel-1	Gelelektrophorese	C
FLT3	FLT3-NGS-MRD-1	NGS-MRD	C
FLT3-ITD	FLT3-ITD-FA quantitativ-1	Fragmentanalyse quantitativ	C
FLT3-ITD	FLT3-ITD-NGS-MRD-1	NGS-MRD	C
FLT3-TKD	FLT3-TKD-FA qualitativ-1	Fragmentanalyse qualitativ	C
GATA2	GATA2 -NGS-MRD-1	NGS-MRD	C
HFE	HFE-ddPCR-1	ddPCR	C
HHC-Panel	HHC-Panel-NGS-Panel-1	NGS-Panel	C
IDH1	IDH1 -NGS-MRD-1	NGS-MRD	C
IDH1	IDH1 -ddPCR-1	ddPCR	C
IDH2	IDH2 -NGS-MRD-1	NGS-MRD	C
IDH2	IDH2 -ddPCR-1	ddPCR	C
IGHV	IGHV-Seq-1	Sequenzierung	C
IKZF1	IKZF1 -NGS-MRD-1	NGS-MRD	C
JAK2	JAK2-NGS-MRD-1	NGS-MRD	C
JAK2	JAK2-NGS qualitativ-1	NGS qualitativ	C
KIT	KIT-NGS qualitativ-1	NGS qualitativ	C
KIT	KIT -NGS-MRD-1	NGS-MRD	C
KMT2A::ELL	KMT2A::ELL-qPCR-1	qPCR	C
KMT2A::MLLT1	KMT2A::MLLT1-qPCR-1	qPCR	C
KMT2A::MLLT10	KMT2A::MLLT10-qPCR-1	qPCR	C
KMT2A::MLLT3	KMT2A::MLLT3-qPCR-1	qPCR	C

Produktbezeichnung	Produktcode	Zweckbestimmung	Risikoklasse
KMT2A::MLLT4	KMT2A::MLLT4 -qPCR-1	qPCR	C
KMT2A::MLLT6 K7M13	KMT2A::MLLT6 K7M13-qPCR-1	qPCR	C
KMT2A::PTD	KMT2A::PTD-qPCR-1	qPCR	C
KMT2A::SEPT6-K9S2	KMT2A::SEPT6-K9S2-qPCR-1	qPCR	C
KMT2A::SEPT9-K7S2.1	KMT2A::SEPT9-K7S2.1-qPCR-1	qPCR	C
KRAS	KRAS -NGS-MRD-1	NGS-MRD	C
Major BCR::ABL1	Major BCR::ABL1-qPCR-1	qPCR	C
Major BCR::ABL1	MBCR::ABL1-Gel-1	Gelelektrophorese	C
minor BCR::ABL1	minor BCR::ABL1-qPCR-1	qPCR	C
minor BCR::ABL1	mBCR::ABL1-Gel-1	Gelelektrophorese	C
MYC	MYC -NGS-MRD-1	NGS-MRD	C
MYD88	MYD88-NGS-MRD-1	NGS-MRD	C
MYD88	MYD88-NGS qualitativ-1	NGS qualitativ	C
NPM1 Mut A	NPM1 A-qPCR-1	qPCR	C
NPM1 Mut B	NPM1 B-qPCR-1	qPCR	C
NPM1 Mut D	NPM1 C-qPCR-1	qPCR	C
NPM1 spez.	NPM1 spez-qPCR-1	qPCR	C
NPM1	NPM1-FA qualitativ-1	Fragmentanalyse qualitativ	C
NPM1	NPM1 -NGS-MRD-1	NGS-MRD	C
NRAS	NRAS -NGS-MRD-1	NGS-MRD	C
NUP98::NSD1	NUP98::NSD1-qPCR-1	qPCR	C
Oncomine-Panel	OMP-NGS-Panel-1	NGS-Panel	C
Panelsequenzierung	Myeloid Panel-NGS-Panel-1	NGS-Panel	C
PICALM::MLLT10	PICALM::MLLT10-qPCR-1	qPCR	C
PLCG1	PLCG1-NGS-MRD-1	NGS-MRD	C
PLCG2	PLCG2-NGS qualitativ-1	NGS qualitativ	C
PML::RARA	PML::RARA-qPCR-1	qPCR	C
PTPN11	PTPN11 -NGS-MRD-1	NGS-MRD	C
RELA::PDGFRB	RELA::PDGFRB-qPCR-1	qPCR	C
RUNX1	RUNX1 -NGS-MRD-1	NGS-MRD	C
RUNX1::RUNX1T1	RUNX1::RUNX1T1-qPCR-1	qPCR	C
SETBP1	SETBP1 -NGS-MRD-1	NGS-MRD	C
SF3B1	SF3B1 -NGS-MRD-1	NGS-MRD	C
SF3B1	SF3B1-NGS qualitativ-1	NGS qualitativ	C
SRFS2	SRFS2 -NGS-MRD-1	NGS-MRD	C
TET2	TET2 -NGS-MRD-1	NGS-MRD	C
TP53	TP53 -NGS-MRD-1	NGS-MRD	C
U2AF1	U2AF1 -NGS-MRD-1	NGS-MRD	C
UBA1	UBA1-NGS-MRD-1	NGS-MRD	C
UBA1	UBA1-NGS qualitativ-1	NGS qualitativ	C
UGT1A1	UGT1A1-FA qualitativ-1	Fragmentanalyse qualitativ	C