

## ERKLÄRUNG NACH ARTIKEL 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*

**Die  
Bioscientia  
Institut für Medizinische Diagnostik GmbH**

Niederlassung Ingelheim  
Konrad-Adenauer-Straße 17  
55218 Ingelheim

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die unten aufgeführten Produkte, welche im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt werden, allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I - Grundlegende Sicherheits – und Leistungsanforderungen - entsprechen, die anwendbar sind.

*We declare under our sole responsibility that the products listed below, 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 werden in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns als akkreditiertem Labor nach der DIN EN ISO 15189 in nicht industriellem Maßstab gefertigt und werden ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.

*The products are manufactured by us in our own premises as an accredited laboratory according to DIN EN ISO 15189 on a non-industrial scale and are operated solely in our healthcare facility.*

Ingelheim, den 26.06.2024



Dr. Oliver Harzer  
Geschäftsführer - CEO

	Produktbezeichnung	Identifikation / SAA-Code	Risikoklasse (IVDR Art. 47 (1) / Anhang VIII)	Produkt-Typ
1	Generische Produktgruppe Antikörperpanels zur Diagnose hämatologischer Systemerkrankungen mittels Durchflusszytometrie	BIO-ING-HÄMA-SAA-0024 BIO-ING-HÄMA-VAW-0004	C	Modifizierter CE-Test  LDT
2	Chromosomenanalyse aus unterschiedlichen Materialien	BIO-ING-HUM-SAA-0191	C	LDT
3	Fluoreszenz <i>in-situ</i> Hybridisierung	BIO-ING-HUM-SAA-0151 BIO-ING-HUM-SAA-0152	C	LDT
4	Generische Produktgruppe "Fragment" (Fragmentanalysen)	BIO-ING-HUM-SAA-0147	C	LDT

5	Generische Produktgruppe "NGS (SRS)" (Next Generation Sequencing -Short-Read Sequencing)	BIO-ING-HUM-SAA-0094	C	LDT
6	Generische Produktgruppe "TGS (LRS)" (Third-Generation Sequencing -Long-Read Sequencing)	BIO-ING-HUM-SAA-0192	C	LDT
7	Generische Produktgruppe "Pyro" (Pyrosequencing)	BIO-ING-HUM-SAA-0167	C	LDT
8	Generische Produktgruppe "Sanger" (Sanger Sequencing)	BIO-ING-HUM-SAA-0082	C	LDT
9	Generische Produktgruppe "MLPA" (Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification)	BIO-ING-HUM-SAA-0146	C	LDT
10	Bioscientia Variant Identification Pipeline (BiVIP)	BIO-ING-BIOINF-NWD-0001	C	Software
11	Bioscientia Panels (BiPanels)	BIO-ING-BIOINF-NWD-0002	C	Software
12	Bioscientia Uniparental Disomy (BiUPDio)	BIO-ING-BIOINF-NWD-0003	B	Software
13	Bioscientia Homozygosity Heterogeneous Hidden Markov Model (BiH3M2)	BIO-ING-BIOINF-NWD-0004	B	Software
14	Bioscientia Variant Curation (BiVarCur)	BIO-ING-BIOINF-NWD-0005	B	Software
15	Bioscientia BED Generator (BiBEDGen)	BIO-ING-BIOINF-NWD-0006	B	Software
16	Bioscientia Structural Variant Database (BiSVDB)	BIO-ING-BIOINF-NWD-0007	B	Software
17	Bioscientia Sample Algorithms (BiSampleAlgorithms)	BIO-ING-BIOINF-NWD-0008	B	Software
18	LC-MS/MS Plattform zur Bestimmung von Tabakalkaloiden im Urin	BIO-ING-CHROM-SAA-0016	B	LDT
19	LC-MS/MS Plattform zur Bestimmung von Serotonin im Vollblut	BIO-ING-CHROM-SAA-0117	C	LDT
20	Generische Produktgruppe Spurenelemente in EDTA-/Heparin-Blut auf der ICP-MS	BIO-ING-SPCH-SAA-0064	C	LDT
21	Generische Produktgruppe Spurenelemente in EDTA-/Heparin-Plasma und Serum auf der ICP-MS	BIO-ING-SPCH-SAA-0081	C	LDT
22	Generische Produktgruppe Spurenelemente in Urin auf der ICP-MS	BIO-ING-SPCH-SAA-0085	C	LDT
23	Jod Urin und Serum auf der ICP-MS	BIO-ING-SPCH-SAA-0086	C	LDT
24	Quecksilber in Blut und Urin auf der FIMS	BIO-ING-SPCH-SAA-0049	C	LDT
25	Bromid in Serum auf dem Photometer	BIO-ING-SPCH-SAA-0022	C	LDT
26	Freies Hämoglobin in Heparin-Plasma und Serum auf dem Photometer	BIO-ING-SPCH-SAA-0003	C	LDT
27	Generische Produktgruppe Hämoglobin-Differenzierung in EDTA-Blut mittels HPLC	BIO-ING-SPCH-SAA-0029	C	LDT

28	Plazentare Alkalische Phosphatase in Serum auf dem DSX	BIO-ING-SPCH-SAA-0053	C	LDT
29	Generische Produktgruppe Aminosäuren Urin und CSF mittels HPLC	BIO-ING-SPCH-SAA-0007	C	LDT
30	Generische Produktgruppe Ultralangkettige Fettsäuren (VLCFA) in Serum auf der GC-MS	BIO-ING-SPCH-SAA-0032	C	LDT
31	Generische Produktgruppe Organische Säuren qualitativ im Urin auf der GC-MS	BIO-ING-SPCH-SAA-0020	C	LDT
32	Hämoglobingehalt in Trockenblut mittels Photometrie	BIO-ING-SPCH-SAA-0087	B	LDT
33	Zink-Flammen in EDTA-Plasma auf der Flammen-AAS	BIO-ING-SPCH-SAA-0026	C	LDT
34	16s	BIO-ING-MOLE-SAA-0002	C	LDT
35	HCV Geno Sequenzierung	BIO-ING-MOLE-SAA-0048	C	LDT
36	HBVGEN/RES	BIO-ING-MOLE-SAA-0050	C	LDT
37	HIV-RTPR	BIO-ING-MOLE-SAA-0046	C	LDT
38	HIV Tropismus Inhouse	BIO-ING-MOLE-SAA-0027	C	LDT
39	HIV Integrase Inhouse	BIO-ING-MOLE-SAA-0023	C	LDT
40	MG-Resistenz	BIO-ING-MOLE-SAA-0065	C	LDT
41	LCT Sequenzierung	BIO-ING-MOLE-SAA-0087	C	LDT
42	Ct-L-Serovar	BIO-ING-MOLE-SAA- 0007	C	LDT
43	RealStar® BKV PCR Kit 1.0	BIO-ING-MOLE-SAA-0032	C	Modifizierter CE-Test
44	RealStar® CMV PCR Kit 1.0	BIO-ING-MOLE-SAA-0032	C	Modifizierter CE-Test
45	RealStar® EBV PCR Kit 1.0	BIO-ING-MOLE-SAA-0032	C	Modifizierter CE-Test
46	RealStar® HSV PCR Kit 1.0	BIO-ING-MOLE-SAA-0032	C	Modifizierter CE-Test
47	RealStar® JCV PCR Kit 1.0	BIO-ING-MOLE-SAA-0032	C	Modifizierter CE-Test
48	RealStar® VZV PCR Kit 1.0	BIO-ING-MOLE-SAA-0032	C	Modifizierter CE-Test
49	RealStar® Enterovirus RT-PCR Kit 1.0	BIO-ING-MOLE-SAA-0032	C	Modifizierter CE-Test
50	RealStar® Pneumocystis jirovecii PCR Kit 1.0	BIO-ING-MOLE-SAA-0060	C	Modifizierter CE-Test
51	RealStar® SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.0	BIO-ING-MOLE-SAA-0076	C	Modifizierter CE-Test
52	HPV Roche cobas 6800/8800 System	BIO-ING-MOLE-SAA-0052	C	Modifizierter CE-Test
53	GeneProof Bordetella pertussis/parapertussis PCR Kit	BIO-ING-MOLE-SAA-0056	C	Modifizierter CE-Test
54	GeneProof Chlamydia pneumoniae PCR Kit	BIO-ING-MOLE-SAA-0006	C	Modifizierter CE-Test
55	GeneProof Mycoplasma pneumoniae PCR Kit	BIO-ING-MOLE-SAA-0039	C	Modifizierter CE-Test
56	AlphaCube TBE	BIO-ING-MOLE-SAA-0091	C	Modifizierter CE-Test
57	AlphaCube Borrelia	BIO-ING-MOLE-SAA-0053	C	Modifizierter CE-Test
58	FastQ® B*27	BIO-ING-MOLE-SAA-0028	C	Modifizierter CE-Test

59	FluoroType® LCT	BIO-ING-MOLE-SAA-0078	C	Modifizierter CE-Test
60	LIFECODES® HLA eRES SSO-Typisierungs-set	BIO-ING-MOLE-SAA-0001	C	Modifizierter CE-Test
61	Allplex STI Seegene	BIO-ING-MOLE-SAA-0049	C	Modifizierter CE-Test
62	Allplex Respiratory Seegene	BIO-ING-MOLE-SAA-0003	C	Modifizierter CE-Test
63	Allplex Gastrointestinal Seegene	BIO-ING-MOLE-SAA-0092	C	Modifizierter CE-Test
64	HIV Resistenz NGS ABL	BIO-ING-MOLE-SAA-0094	C	Modifizierter CE-Test