



## 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>Anti-AAV9 Total Antibody Assay</b>
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	<b>BAEU-25-001-1031</b>
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	<b>BioAgilytix Europe GmbH Lademannbogen 10, 22339 Hamburg</b>

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>	<b>Class C</b> <i>Klasse C</i>
-------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------

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

Responsible Person  
*Verantwortliche Person*

Signed by:

*Marco Klinge*

Signer Name: Marco Klinge  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: 20-Mar-2026 | 15:47 CET

4DA81F2038494EF38C3C5372EF65BF82