

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

Health institution
Gesundheitseinrichtung

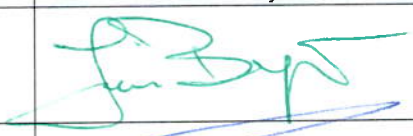
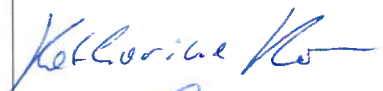
Labdia Labordiagnostik GmbH
Zimmermannplatz 8
1090 Wien

We hereby declare that the in-house medical methods described in the accompanying table are developed and manufactured solely on a non-industrial scale and used exclusively within our health institution. These methods comply with the applicable General Safety and Performance Requirements (GSPR) of Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices.

Where the general safety and performance requirements are not fully met, an appropriate justification is provided.

Wir erklären hiermit, dass die in der beigelegten Tabelle In-house-Verfahren ausschließlich in nichtindustriellem Maßstab hergestellt und ausschließlich innerhalb unserer Gesundheitseinrichtung verwendet werden. Diese Verfahren erfüllen die anwendbaren allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR) der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika. Sofern die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen nicht vollständig erfüllt werden, wird eine entsprechende Begründung vorgelegt.

Place and date of issue: Vienna, 26th November 2025
Ort und Datum der Erstellung: Wien, am 26. November 2025

Name <i>Name</i>	Position <i>Funktion</i>	Signature <i>Unterschrift</i>
Mag. Jörg Bürger, MBA	Managing Director <i>Geschäftsführer</i>	
Uni.-Prof. DDr. Thomas Lion, MSc	Managing Director / Medical Director <i>Geschäftsführer / Ärztlicher Direktor</i>	
Dr. Katharina Rötzer-Londgin, PhD, EMBA	Managing Director <i>Geschäftsführerin</i>	
Mag. Sandra Ehrenhofer-Weinzettl	Teamlead Quality Management <i>Teamleitung Qualitätsmanagement</i>	

Statement on Reporting Non-Fully Validated Parameters in our Reports
Stellungnahme zur Ausgabe von Ergebnissen nicht vollständig validierter Parameter in Befunden

As part of our diagnostic services in paediatric oncology and, in some cases, rare diseases, certain results are reported whose parameters—particularly when derived from specific materials (e.g., cerebrospinal fluid or pleural effusion)—cannot currently be fully validated in accordance with Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices (IVDR) due to the specific requirements of personalised medicine. We are fully aware of the importance of regulatory requirements and are committed to maintaining the highest standards of patient safety and quality of care. The decision to report results that are not fully validated is based on a careful benefit–risk assessment and serves the purpose of ensuring timely and high-quality medical care.

See also the legal opinion prepared by Univ. Prof. Dr. iur. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.), Founding Director of the Research Center for Medical Device Law (FMPR).

Im Rahmen unserer diagnostischen Dienstleistungen in der pädiatrischen Onkologie und teilweise auch bei seltenen Erkrankungen werden einzelne Ergebnisse ausgegeben, deren Parameter insbesondere bei bestimmten Materialien (z.B.: Liquor, Pleurapunktate,...) aufgrund der speziellen Anforderungen der personalisierten Medizin derzeit nicht umfassend gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) validierbar sind. Wir sind uns der Bedeutung regulatorischer Vorgaben bewusst und verpflichten uns, höchste Standards im Hinblick auf Patient:innensicherheit und Versorgungsqualität einzuhalten. Die Entscheidung, Ergebnisse, die nicht umfassend validiert sind, in Befunden zu berichten, erfolgt auf Grundlage einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung und dient dem Ziel, eine zeitnahe sowie qualitativ hochwertige medizinische Versorgung sicherzustellen.

Siehe auch Rechtsgutachtliche Stellungnahme erstellt durch Univ.-Prof. Dr. iur. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.) Gründungsdirektor der Forschungsstelle für Medizinprodukterecht (FMPR)

In-house medical methods
In-house-Verfahren

In-house medical methods Accredited and non-accredited devices / methods <i>In-house-Verfahren</i> <i>Akkreditierte und nicht akkreditierte Verfahren</i>	Identifikation number <i>Identifikations- nummer</i>	Risk class <i>Risikoklasse</i>	Applicable GSPR for the devices fully met? (Y / N) <i>Geltende GSPR für die Methode vollständig erfüllt? (J/N)</i>	Information on and justification for applicable GSPR that are not fully met (using the numbering as in Annex I of the IVDR/MDR) <i>Informationen und Begründungen zu geltenden GSPR, die nicht vollständig erfüllt sind (unter Verwendung der Nummerierung wie in Anhang I der IVDR/MDR)</i>
Hämatologie-Bestimmung der MRD bei akuter B-lymphatischer Leukämie (B-ALL) mittels Durchflusszytometrie aus KM und pB	VA 02	C	Y / J	n.a.
Nachweis von Mutationen der ABL1 Tyrosinkinasedomäne aus humanen Nukleinsäuren	VA 03	C	Y / J	n.a.
Zugehörig: Probenaufbereitung, RNA Extraktion und cDNA Synthese aus humanem Untersuchungsmaterial	VA 19	B		
Nachweis von Spender Empfänger-Chimärismus mittels STR (short tandem repeat) PCR	VA 04	C	Y / J	n.a.
Zugehörig: Probenaufbereitung und DNA Extraktion aus humanem Untersuchungsmaterial	VA 20	B		
Nachweis von spezifischen Genrearrangements bei Leukämien mittels quantitativer Real-Time PCR	VA 05	C	Y / J	n.a.
Zugehörig: Probenaufbereitung, RNA Extraktion und cDNA Synthese aus humanem Untersuchungsmaterial :	VA 19	B		
Nachweis von Virusnukleinsäuren aus humanem Probenmaterial mittels quantitativer Real-Time PCR	VA 06	C	Y / J	n.a.
Zugehörig: Probenaufbereitung und Virusnukleinsäureextraktion aus humanem Untersuchungsmaterial	VA 21	B		
RNA-Virusdiagnostik RQ-PCR	AA 001207	C	Y / J	n.a.
QIAstat Multiplex Erregerpanel, Viren, Bakterien qualitativ	AA 001246	C	Y / J	n.a.
MD KMT2A Fusionen	AA 001218	C	Y / J	n.a.
Zugehörig: Probenaufbereitung, RNA Extraktion und cDNA Synthese aus humanem Untersuchungsmaterial	VA 21	B		

In-house medical methods Accredited and non-accredited devices / methods <i>In-house-Verfahren</i> <i>Akkreditierte und nicht akkreditierte Verfahren</i>	Identifikation number <i>Identifikationsnummer</i>	Risk class <i>Risikoklasse</i>	Applicable GSPR for the devices fully met? (Y / N) <i>Geltende GSPR für die Methode vollständig erfüllt? (J/N)</i>	Information on and justification for applicable GSPR that are not fully met (using the numbering as in Annex I of the IVDR/MDR) <i>Informationen und Begründungen zu geltenden GSPR, die nicht vollständig erfüllt sind (unter Verwendung der Nummerierung wie in Anhang I der IVDR/MDR)</i>
Nachweis von Mutationen der ABL1 Tyrosinkinasedomäne aus humanen Nukleinsäuren bei atypischen BCR::ABL1 Varianten Zugehörig: Probenaufbereitung und Virusnukleinsäureextraktion aus humanem Untersuchungsmaterial	- VA 19	C B	Y / J	n.a.
Chromosomenanalyse Zugehörig: Probenaufarbeitung und Auftrennung von Zellkomponenten bei Erkrankungen des blutbildenden Systems sowie zur Abklärung konstitutioneller Veränderungen	VA 07 VA 27	C B	Y / J	n.a.
Mutationsanalyse mittels reverser Hybridisierung aus isolierter Dann Zugehörig: Präanalytik und Nukleinsäurepräparation im Bereich Molekulare Humangenetik	VA 08 VA 29	C B	Y / J	n.a.
Targetidentifizierung für die MRD Analytik Zugehörig: DNA Isolation aus peripherem Blut und Knochenmark	VA 11 VA 28	C B	Y / J	n.a.
Quantifizierung der minimalen Resterkrankung mittels patientenspezifischer Nukleotidsequenzen Zugehörig: DNA Isolation aus peripherem Blut und Knochenmark	VA 12 VA 28	C B	Y / J	n.a.
Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung bei Erkrankungen des blutbildenden Systems sowie zur Abklärung konstitutioneller Veränderungen Zugehörig: Probenaufarbeitung und Auftrennung von Zellkomponenten bei Erkrankungen des blutbildenden Systems sowie zur Abklärung konstitutioneller Veränderungen	VA 13 VA 27	C B	Y / J	n.a.
Molekularzytogenetische Humangenomanalyse bei soliden Tumoren mittels Fluoreszenz In Situ Hybridisierung an Tumorzellen Zugehörig: Verarbeitung von humanen Untersuchungsmaterialien	VA 14 VA 01	C B	Y / J	n.a.
Automatisierte Immunfluoreszenz Plus FISH (AIPF) von isolierten Zellen zum immunzytologisch-genetischen Nachweis von Tumorzellen Zugehörig: Verarbeitung von humanen Untersuchungsmaterialien	VA 15 VA 01	C B	Y / J	n.a.
Bestimmung von Nilotinib mit HPLC-UV aus Plasma	VA 16	C	Y / J	n.a.

In-house medical methods Accredited and non-accredited devices / methods <i>In-house-Verfahren</i> <i>Akkreditierte und nicht akkreditierte Verfahren</i>	Identifikation number <i>Identifikations- nummer</i>	Risk class <i>Risikoklasse</i>	Applicable GSPR for the devices fully met? (Y / N) <i>Geltende GSPR für die Methode vollständig erfüllt? (J/N)</i>	Information on and justification for applicable GSPR that are not fully met (using the numbering as in Annex I of the IVDR/MDR) <i>Informationen und Begründungen zu geltenden GSPR, die nicht vollständig erfüllt sind (unter Verwendung der Nummerierung wie in Anhang I der IVDR/MDR)</i>
Zugehörig: Probenaufarbeitung und Auftrennung von Zellkomponenten bei Erkrankungen des blutbildenden Systems sowie zur Abklärung konstitutioneller Veränderungen	VA 27	B		
Bestimmung von Imatinib mit HPLC-UV aus Plasma	VA 17	C		
Zugehörig: Probenaufarbeitung und Auftrennung von Zellkomponenten bei Erkrankungen des blutbildenden Systems sowie zur Abklärung konstitutioneller Veränderungen	VA 27	B	Y / J	n.a.
Molekularbiologischer Nachweis von spezifischen Genrearrangements bei Sarkomen mittels Real-Time PCR	VA 18	C		
Zugehörig: Verarbeitung von humanen Untersuchungsmaterialien	VA 01	B	Y / J	n.a.
Bestimmung der MRD bei akuter myeloischer Leukämie (AML) mittels Durchflusszytometrie aus KM und pB	VA 22	C	Y / J	n.a.
Quantifizierung von Leukozyten und deren Subpopulationen mittels Durchflusszytometrie in peripherem Blut, Knochenmark und Stammzell-Apheresaten	VA 23	C	Y / J	n.a.
Quantifizierung von Stammzellen und Leukozytensubpopulationen mittels Durchflusszytometrie in peripherem Blut, Knochenmark und Stammzell-Apheresaten	VA 24	C	Y / J	n.a.
Leukozyten-Restzellbestimmung mittels Durchflusszytometrie in peripherem Blut, Knochenmark und Thrombozytenkonzentraten	VA 25	C	Y / J	n.a.
5-ME Färbung zum Nachweis einer Kugelzellanämie mittels Durchflusszytometrie in peripherem Blut	VA 26	C	Y / J	n.a.
Molekularbiologischer Nachweis von mRNA-Transkripten bei Neuroblastom mittels Real-Time PCR	VA 30	C		
Zugehörig: Verarbeitung von humanen Untersuchungsmaterialien	VA 01	B	Y / J	n.a.
Molekularbiologischer Nachweis von Genkopien-zahlveränderungen und Genmutationen mittels droplet digital PCR bei soliden Tumoren	VA 31	C		
Zugehörig: Verarbeitung von humanen Untersuchungsmaterialien	VA 01	B	Y / J	n.a.
Molekularbiologischer Nachweis von Genmutationen von isolierten Nukleinsäuren mittels Next Generation Sequencing	VA 32	C		
	VA 01	B	Y / J	n.a.

In-house medical methods Accredited and non-accredited devices / methods <i>In-house-Verfahren</i> <i>Akkreditierte und nicht akkreditierte Verfahren</i>	Identifikation number <i>Identifikations- nummer</i>	Risk class <i>Risikoklasse</i>	Applicable GSPR for the devices fully met? (Y / N) <i>Geltende GSPR für die Methode vollständig erfüllt? (J/N)</i>	Information on and justification for applicable GSPR that are not fully met (using the numbering as in Annex I of the IVDR/MDR) <i>Informationen und Begründungen zu geltenden GSPR, die nicht vollständig erfüllt sind (unter Verwendung der Nummerierung wie in Anhang I der IVDR/MDR)</i>
Zugehörig: Verarbeitung von humanen Untersuchungsmaterialien				
Mutationsanalyse mittels Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification aus isolierter DNA	VA 33	C	Y / J	n.a.
Zugehörig: Präanalytik und Nukleinsäurepräparation im Bereich Molekulare Humangenetik	VA 29	B		
PCR-basierte Amplifikation genomischer Zielregionen zur Vorbereitung für eine Sanger-Sequenzierung und anschließender interner Auswertung	VA 34	C	Y / J	n.a.
Zugehörig: Präanalytik und Nukleinsäurepräparation im Bereich Molekulare Humangenetik	VA 29	B		
Mutationsanalyse mittels droplet digital PCR aus isolierter DNA	VA 35	C	Y / J	n.a.
Zugehörig: Präanalytik und Nukleinsäurepräparation im Bereich Molekulare Humangenetik	VA 29	B		
TB Auswertung SNP Array	-	C	N / N	(Chapter 9.1.a Annex 1 IVDR) See statement / justification (Kapitel 9.1.a Anhang 1 IVDR) Siehe Stellungnahme / Begründung
Zugehörig: Verarbeitung von humanen Untersuchungsmaterialien	VA 01	B		
Detektion virusspezifischer T-Zellen mittels Elispot	VA 10	C	Y / J	n.a.
Chromosomenbruchrate -Analytik	000942	C	Y / J	n.a.
Hämoglobin Analyse mittels HPLC	AA 000899	C	N / N	(Chapter 9.1.a Annex 1 IVDR) See statement / justification (Kapitel 9.1.a Anhang 1 IVDR) Siehe Stellungnahme / Begründung
Mutationsspezifische PCR	AA 000916	C	Y / J	n.a.
Keimbahnanalysen mittels Whole Exome Sequencing	AA 000936	C	Y / J	n.a.
Kopienzahlanalyse mittels quantitativer PCR bei Keimbahnanalysen	AA 001592	C	Y / J	n.a.
RNA basierte NGS-Analyse hämatookologischer Neoplasien - Archer FusionPlex Pan-Heme Panel	AA 001092	C	Y / J	n.a.
Zugehörig: Probenaufbereitung, RNA Extraktion und cDNA Synthese aus humanem Untersuchungsmaterial	VA19	B		
Blastennachweis im pB (Ausschluss akute Leukämie) mittels Durchflusszytometrie	AA 000690	C	Y / J	n.a.

In-house medical methods Accredited and non-accredited devices / methods <i>In-house-Verfahren</i> <i>Akkreditierte und nicht akkreditierte Verfahren</i>	Identifikation number <i>Identifikations- nummer</i>	Risk class <i>Risikoklasse</i>	Applicable GSPR for the devices fully met? (Y / N) <i>Geltende GSPR für die Methode vollständig erfüllt? (J/N)</i>	Information on and justification for applicable GSPR that are not fully met (using the numbering as in Annex I of the IVDR/MDR) <i>Informationen und Begründungen zu geltenden GSPR, die nicht vollständig erfüllt sind (unter Verwendung der Nummerierung wie in Anhang I der IVDR/MDR)</i>
Immunphänotypisierung von kindlichen Leukämien und Lymphomen bei Diagnose mittels Durchflusszytometrie	AA 000497	C	Y / J	n.a.
Hämatologie-Bestimmung der MRD bei akuter T-lymphatischer Leukämie (T-ALL) mittels Durchflusszytometrie aus KM und pB	AA 000497 AA 000688	C	Y / Y	(Chapter 9.1.a Annex 1 IVDR) See statement / justification (Kapitel 9.1.a Anhang 1 IVDR) Siehe Stellungnahme / Begründung
Durchflusszytometrischer Nachweis Burkitt Lymphom	AA 001625	C	N / N	(Chapter 9.1.a Annex 1 IVDR) See statement / justification (Kapitel 9.1.a Anhang 1 IVDR) Siehe Stellungnahme / Begründung