

## Erklärung zu pharmakogenetischen Analysen

### Anwendungsbereich

PharmGenetix GmbH, Sonystrasse 20, A-5081 Anif/Niederalm erklärt, hiermit dass die im Rahmen der pharmakogenetischen Analyse angewandten Methoden entsprechend der **VERORDNUNG (EU) 2017/746 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über *In-vitro*-Diagnostika**, Artikel 5, Abs. 5 als *In-vitro*-Diagnostika aus Eigenherstellung zur innerbetrieblichen Verwendung (LDT - Laboratory-Developed Tests) deklariert wurden.

### Regulatorischen Anforderungen

Die Methoden zur pharmakogenetischen Analyse erfüllen die Sicherheit- und Leistungsanforderungen gemäß der **VERORDNUNG (EU) 2017/746 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über *In-vitro*-Diagnostika**, Anhang I und werden im Rahmen des zertifizierten Qualitätsmanagementsystem von PharmGenetix GmbH angewandt.

