Declaración pública sobre fabricación y uso de productos in house

Actualización de 17 de noviembre de 2026. Versión oficial en castellano; traducción inglesa informativa a continuación.

Nombre del centro sanitario: GENELINK, S.L. (tellmeGen), centro sanitario autorizado por la Generalitat Valenciana con el n.º de registro 11540. CIF B98649494.

Dirección: Calle Arquitecto Mora 5, piso 2, puerta 4, 46010 Valencia (España).

Forma y lugar en la que se va a hacer pública esta declaración: https://www.tellmegen.com/declaracion-in-house

Publicación en la web oficial del centro, mediante el enlace indicado y con acceso desde «Tecnología, laboratorio y regulación» (https://www.tellmegen.com/tecnologia-y-laboratorio).

GENELINK, S.L. formula esta declaración respecto del producto de uso interno identificado en la tabla, al amparo del artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/746 y de los artículos 9 a 11 del Real Decreto 942/2025, cuya aplicación defiende ante la AEMPS. Declara el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y funcionamiento (RGSF) aplicables con las salvedades motivadas que se detallan en la tabla. Esta actualización refleja el estado a 17 de noviembre de 2026 y sustituye la declaración de 27 de octubre de 2026: rectifica la identificación de la configuración en servicio (release 167.1.0) y actualiza el estado, las medidas de control y el programa de comprobaciones. La declaración es emitida por GENELINK y no constituye un certificado de marcado CE ni una resolución favorable de la AEMPS.

Fecha y lugar: Valencia, 17 de noviembre de 2026.

Firmante y representación: Ramón Catalá Llosá, administrador único y representante legal de GENELINK, S.L.

Firma electrónica: una única firma del representante legal cubre las versiones castellana e inglesa.

29202883J RAMON CATALA (R: B98649494)

Firmado digitalmente por 29202883J RAMON CATALA (R: B98649494)
Fecha: 2026.11.17 11:51:16 +01'00'

Producto sanitario para diagnóstico in vitro de uso interno en GENELINK

Servicio del centro sanitario	Identificación del producto (nombre, descripción y/o referencia)	Tipo de producto (PSDIV) · Clase[1]	Finalidad prevista, usuarios y grupo de pacientes previstos	¿Se cumplen plenamente los RGSF aplicables en función del tipo de producto? (Sí/No)	RGSF aplicables que no se cumplen plenamente y justificación[2]
Valoración médica y consejo genético	tellmeGen software **Referencia:** TMG-CEIVD-SW-01. **Línea base evaluada:** v2.5.0, build 20261002.1, release 166.2.0. **Configuración en servicio:** release 167.1.0, desde el 22/10/2026. Esta actualización rectifica la declaración de 27/10/2026, que indicaba la release 167.0.0. La release 167.1.0 incorpora los controles técnicos del circuito de España, sin cambios en los procesos bioinformáticos ni en las reglas genéticas de cálculo. Registro de liberación firmado por el responsable técnico el 6/11/2026. Software de procesamiento, análisis, anotación e interpretación de datos genómicos germinales humanos procedentes de células bucales, mediante micromatriz SNP o secuenciación de genoma completo nominal 30x, referencia GRCh37. **Configuraciones comerciales:** Starter, Advanced y Ultra, en sus funciones sanitarias. Quedan fuera los módulos sin finalidad médica, el material de recogida y los equipos de laboratorio. El software lo desarrollan, mantienen y utilizan el propio centro y su personal; no se cede a otras entidades.	**PSDIV:** software autónomo. **Clase C, anexo VIII, regla 3.i):** pruebas genéticas humanas. Producto de uso interno, sin marcado CE bajo el IVDR.	**Finalidad prevista:** información predictiva sobre susceptibilidad genética a condiciones de salud, condición de portador y características farmacogenéticas. No establece por sí sola un diagnóstico ni permite decidir autónomamente un tratamiento. **Exclusiones:** investigación diagnóstica de pacientes sintomáticos, diagnóstico prenatal, cribado neonatal y estudio de tumores. **Usuarios:** personal cualificado de GENELINK, bajo supervisión médica. La persona analizada recoge y remite la muestra y consulta sus informes; no ejecuta los motores analíticos. **Grupo previsto:** personas atendidas por GENELINK para valoración genética preventiva o informativa, incluidas personas sanas. El personal médico valora individualmente pertinencia, antecedentes y finalidad. En menores interviene el representante legal y se valora específicamente la indicación. **Ámbito y circuito:** España. Starter, Advanced y Ultra requieren cuestionario médico previo, que incluye el derecho a no conocer los resultados, y prescripción médica individual. Sin prescripción no se habilita el envío de la muestra ni se analiza. Desde el 26/10/2026, el cargo se realiza después de la prescripción; si se deniega, se cancela la autorización de pago o se reembolsa íntegramente el importe ya cobrado. El equipo de Genética revisa individualmente cada informe antes de su entrega, y el informe lleva la firma sanitaria del centro.	No; véanse el estado y las salvedades de la columna siguiente.	**Estado:** se identifican los requisitos no plenamente satisfechos, su justificación y las medidas de control que se aplican. La configuración en servicio se mantiene con restricciones por decisión firmada del responsable técnico (6/11/2026). No se declara concluida su validación global. **Avances documentados desde el 27/10/2026:** manual, política y procedimientos del sistema de gestión de la calidad aprobados el 27/10 y remitidos al organismo notificado; controles técnicos del circuito de España en producción, identificados en el registro de liberación de la release 167.1.0; evaluación de impacto de la release 167.1.0 documentada; control de cobertura fijado el 30/10 y formalizado en ese registro, firmado el 6/11. Las comprobaciones de integridad de entrada (V-01), discrepancias de sexo (V-02), representación de resultados no evaluables en los ficheros de análisis (V-04), micromatriz (V-05) y genoma completo (V-06) están ejecutadas y documentadas, con resultados conformes con los criterios del protocolo en su alcance documentado; el protocolo y el informe de validación están pendientes de aprobación formal. La evaluación científica, clínica y de riesgos continúa. **RGSF 1 a 8:** consolidar la gestión de riesgos, la usabilidad y las decisiones sobre anomalías y controles operativos. **RGSF 9.1 y 9.2:** completar la evaluación científica, analítica y clínica por finalidad y tecnología. Micromatriz y genoma completo se valoran por separado; sus resultados no son directamente intercambiables. **RGSF 13.1, 13.2.d), f) y g), 13.4, 13.5 y 13.7:** completar comprobaciones de compatibilidad, entorno, cambios y presentación de resultados. **RGSF 16.1 a 16.4:** completar la validación de la configuración en servicio. Se repetirán, con un plan aprobado y conservando los registros originales, la prueba del control de cobertura (V-03) y las pruebas funcionales en producción (V-07 a V-10): contenido de los informes, presentación de resultados no evaluables, preferencias de información (derecho a no conocer), identificación, accesos y seguridad. **RGSF 20.1, 20.2 y 20.4.1:** conciliar identificación, instrucciones de uso y plantillas con la configuración en servicio y la evidencia aprobada. **Justificación y controles:** uso profesional, valoración individual y prescripción previa al análisis; información y consentimiento; revisión profesional de resultados antes de la entrega; advertencias y limitaciones de uso; consejo genético previo y posterior realizado o coordinado por profesionales, con consulta genética posterior gratuita; seguimiento de incidencias. Entre las restricciones del registro de liberación: retención obligatoria, como control operativo trazable, de todo informe de genoma completo con cobertura mediana inferior a 20x, o cuya métrica falte o no sea válida; entrega de informes con finalidad médica en España solo para las muestras tramitadas por el circuito descrito; no se declara equivalencia entre las rutas de micromatriz y de genoma completo; la versión no se presenta como validada, certificada ni con marcado CE. Estos controles están implantados y se aplican; sustentan la valoración individual del uso mientras se completan las actuaciones identificadas. **Programa:** aprobación de los planes de repetición de V-03 y de V-07 a V-10, prevista antes del 9/12/2026; ejecución con registros originales, verificación documentada del control de cobertura en el software e informe de validación, previstos antes del 20/01/2027. Cada cierre se incorporará a esta declaración tras su verificación y aprobación. **Marcado CE-IVD:** la evaluación de la conformidad se tramita separadamente con el organismo notificado BSI, que ha confirmado la fase 1 de la auditoría para el 3/12/2026 y la fase 2 para el 20 y 21/01/2027. La entrega de la documentación técnica está prevista para el 11/12/2026.

[1] Clase C: anexo VIII, regla 3.i), del Reglamento (UE) 2017/746. Referencia interpretativa: MDCG 2020-16 rev. 5, septiembre de 2026.

[2] Numeración de los RGSF conforme al anexo I del Reglamento (UE) 2017/746. Estado y referencias de comprobación: matriz TMG-GSP-001 y registros de origen.

Public declaration on manufacture and use of in house devices

Update of 17 November 2026. English translation for information only; the Spanish version prevails in the event of discrepancies.

Name of the health institution: GENELINK, S.L. (tellmeGen), health institution authorised by the Regional Government of Valencia (Generalitat Valenciana) under registration no. 11540. Tax ID (CIF) B98649494.

Address: Calle Arquitecto Mora 5, piso 2, puerta 4, 46010 Valencia (Spain).

Form and place in which this declaration is made public: https://www.tellmegen.com/declaracion-in-house

Publication on the institution's official website through the stated link, accessible from "Technology, laboratory and regulation" (https://www.tellmegen.com/tecnologia-y-laboratorio).

GENELINK, S.L. issues this declaration for the internally used device identified in the table, under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/746 and Articles 9 to 11 of Royal Decree 942/2025, whose application it defends before the AEMPS. It declares compliance with the applicable general safety and performance requirements (GSPRs), subject to the reasoned qualifications detailed in the table. This update reflects the position on 17 November 2026 and replaces the declaration of 27 October 2026: it corrects the identification of the configuration in service (release 167.1.0) and updates the status, the control measures and the verification programme. It is issued by GENELINK and is neither a CE-marking certificate nor a favourable AEMPS decision.

Date and place: Valencia, 17 November 2026.

Signatory and capacity: Ramón Catalá Llosá, sole director and legal representative of GENELINK, S.L.

Electronic signature: a single signature by the legal representative covers both the Spanish and English versions.

In vitro diagnostic medical device used internally within GENELINK

Service of the health institution	Device identification (name, description and/or reference)	Device type (IVD) · Class[1]	Intended purpose, intended users and intended patient group	Are the applicable GSPRs fully met for this device type? (Yes/No)	Applicable GSPRs not fully met and justification[2]
Medical review and genetic counselling	tellmeGen software **Reference:** TMG-CEIVD-SW-01. **Evaluated baseline:** v2.5.0, build 20261002.1, release 166.2.0. **Configuration in service:** release 167.1.0, since 22 October 2026. This update corrects the declaration of 27 October 2026, which stated release 167.0.0. Release 167.1.0 adds the technical controls of the Spanish pathway, with no changes to the bioinformatics processes or to the genetic calculation rules. Release record signed by the Technical Director on 6 November 2026. Software for processing, analysing, annotating and interpreting human germline genomic data from buccal cells, obtained by SNP microarray or nominal 30x whole-genome sequencing; GRCh37 reference. **Commercial configurations:** Starter, Advanced and Ultra, for their health-related functions. Non-medical modules, specimen-collection materials and laboratory equipment are excluded. The software is developed, maintained and used by the institution and its own staff; it is not transferred to other entities.	**IVD:** standalone software. **Class C, Annex VIII, Rule 3(i):** human genetic testing. Internally used device, without CE marking under the IVDR.	**Intended purpose:** predictive information on genetic susceptibility to health conditions, carrier status and pharmacogenomic characteristics. It does not establish a diagnosis on its own or allow independent treatment decisions. **Exclusions:** diagnostic investigation of symptomatic patients, prenatal diagnosis, newborn screening and tumour testing. **Users:** qualified GENELINK staff under medical supervision. The tested person collects and returns the specimen and views their reports; they do not operate the analytical engines. **Intended group:** persons receiving preventive or informative genetic assessment at GENELINK, including healthy individuals. Medical staff assess appropriateness, history and purpose individually. A legal representative is involved for minors, and the indication is assessed specifically. **Scope and pathway:** Spain. Starter, Advanced and Ultra require a prior medical questionnaire, which includes the right not to know the results, and an individual medical prescription. Without a prescription, the specimen cannot be shipped and is not analysed. Since 26 October 2026, payment is charged after prescription; if the prescription is refused, the payment authorisation is cancelled or any amount already charged is refunded in full. The Genetics team individually reviews each report before release, and the report carries the institution's healthcare signature.	No; see the status and qualifications in the next column.	**Status:** the requirements not fully met, their justification and the control measures applied are identified below. The configuration in service is maintained with restrictions under a signed decision of the Technical Director (6 November 2026). Its global validation is not declared complete. **Progress documented since 27 October 2026:** quality management system manual, policy and procedures approved on 27 October and submitted to the notified body; technical controls of the Spanish pathway in production, identified in the release record for release 167.1.0; impact assessment for release 167.1.0 documented; coverage control set on 30 October and formalised in that record, signed on 6 November. The checks on input integrity (V-01), sex discrepancies (V-02), representation of non-evaluable results in the analysis files (V-04), microarray (V-05) and whole-genome sequencing (V-06) have been executed and documented, with results conforming to the protocol criteria within their documented scope; the validation protocol and report are pending formal approval. Scientific, clinical and risk evaluation continues. **GSPRs 1 to 8:** consolidate risk management, usability and decisions on anomalies and operational controls. **GSPRs 9.1 and 9.2:** complete scientific, analytical and clinical evaluation by purpose and technology. Microarray and whole-genome sequencing are assessed separately; their results are not directly interchangeable. **GSPRs 13.1, 13.2(d), (f) and (g), 13.4, 13.5 and 13.7:** complete compatibility, environment, change-control and result-display checks. **GSPRs 16.1 to 16.4:** complete validation of the configuration in service. The coverage-control test (V-03) and the functional tests in production (V-07 to V-10) will be repeated under an approved plan, with the original records retained: report content, display of non-evaluable results, information preferences (right not to know), identification, access controls and security. **GSPRs 20.1, 20.2 and 20.4.1:** reconcile identification, instructions for use and report templates with the configuration in service and approved evidence. **Justification and controls:** professional use, individual assessment and prescription before analysis; information and consent; professional review of results before release; warnings and limitations of use; pre- and post-test genetic counselling provided or coordinated by professionals, with a free post-test genetic consultation; incident follow-up. Among the restrictions in the release record: mandatory hold, as a traceable operational control, of any whole-genome report with median coverage below 20x, or whose coverage metric is missing or invalid; reports with a medical purpose are released in Spain only for specimens handled through the pathway described; no equivalence is claimed between the microarray and whole-genome routes; the version is not presented as validated, certified or CE-marked. These controls are implemented and applied; they support individual assessment of use while the identified actions are completed. **Programme:** approval of the plans to repeat V-03 and V-07 to V-10, planned before 9 December 2026; execution with original records, documented verification of the coverage control in the software, and validation report, planned before 20 January 2027. Each closure will be incorporated into this declaration after verification and approval. **CE-IVD marking:** conformity assessment is pursued separately with the notified body BSI, which has confirmed stage 1 of the audit for 3 December 2026 and stage 2 for 20 and 21 January 2027. Submission of the technical documentation is planned for 11 December 2026.

[1] Class C: Annex VIII, Rule 3(i), of Regulation (EU) 2017/746. Interpretative reference: MDCG 2020-16 rev. 5, September 2026.

[2] GSPR numbering follows Annex I to Regulation (EU) 2017/746. Status and verification references: TMG-GSP-001 checklist and source records.