

Declaración pública respecto a la fabricación y uso de productos in house

Versión oficial en castellano. A continuación se incluye una traducción al inglés a título informativo.

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 permanente en la web oficial del centro, con enlace estable y acceso desde la página «Tecnología, laboratorio y regulación» (<https://www.tellmegen.com/tecnologia-y-laboratorio>).

GENELINK, S.L. declara que los productos incluidos en la tabla a continuación son fabricados y utilizados únicamente en GENELINK, S.L. y cumplen los requisitos generales de seguridad y funcionamiento (RGSF) aplicables establecidos en el Anexo I del Reglamento (UE) 2017/746, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Asimismo, se proporciona información sobre aquellos RGSF que no se satisfacen plenamente, junto con la correspondiente justificación motivada.

Fecha y lugar: Valencia, a 13 de octubre de 2026.

Nombre, cargo y firma de la persona responsable de la actividad de fabricación in house en el centro sanitario: Ramón Catalá Llosá, director general de GENELINK, S.L.

Firma:

29202883J
RAMON
CATALA (R:
B98649494)

Firmado digitalmente
por 29202883J
RAMON CATALA (R:
B98649494)
Fecha: 2026.10.12
12:43:35 +02'00'

Productos sanitarios para diagnóstico in vitro in house fabricados y utilizados en el centro sanitario

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
NA	tellMeGen software Referencia: TMG-CEIVD-SW-01. Versión en servicio: v2.5.0 (Build 20261002.1). Software autónomo de procesamiento, análisis, anotación e interpretación automatizados de datos genómicos de línea germinal humana, obtenidos de una muestra de células bucales por genotipado con micromatriz SNP o por secuenciación del genoma completo a 30x (genoma de referencia GRCh37). Genera los informes médicos de vulnerabilidad genética, estado de portador y farmacogenética. No forman parte del producto los módulos no médicos (ancestralidad, DNA Connect y rasgos no médicos), el kit de recogida de muestra ni los equipos del laboratorio.	PSDIV: software que es en sí mismo un producto. Clase C (Anexo VIII, regla 3: pruebas genéticas humanas).	Finalidad prevista: proporcionar información sobre la vulnerabilidad genética (susceptibilidad) a condiciones de salud, el estado de portador de trastornos hereditarios y las características farmacogenéticas. Uso predictivo e informativo: no es una prueba diagnóstica y no confirma ni descarta enfermedades. Exclusiones: investigación diagnóstica de pacientes con síntomas, diagnóstico prenatal, cribado neonatal y estudio de tumores. Usuarios previstos: personal cualificado de GENELINK (genetistas y bioinformáticos), bajo supervisión médica. El software solo se utiliza dentro del centro; la persona analizada no accede a él: recoge su muestra y recibe el informe validado. Grupo de pacientes previsto: personas de la población general que solicitan información genética sobre sí mismas, incluidos menores a través de su padre, madre o tutor legal, siempre previa prescripción médica individual (artículo 9.6 del Real Decreto 942/2025). Ámbito: prestación del servicio por GENELINK a personas residentes en España.	No	Situación: los RGSF aplicables están abordados en el diseño del producto, en los controles del servicio y en el sistema de gestión de la calidad del centro. Lo que queda pendiente es completar la verificación y la documentación que demuestran su cumplimiento, que forma parte de la documentación técnica para el marcado CE del producto (clase C), en preparación con el organismo notificado BSI. Ya implantado: sistema de gestión de la calidad certificado conforme a EN ISO 13485:2016, con nueva certificación en curso con BSI; ciclo de vida del software definido según EN 62304 (clase C), con control de versiones y de cambios; plan y matriz de gestión de riesgos establecidos según EN ISO 14971; validación del software en ejecución (casos V-01 a V-10), con evidencias ya generadas de integridad de datos y de rendimiento analítico en micromatriz y en genoma completo; plan de evaluación del funcionamiento y protocolo de funcionamiento analítico redactados. Pendiente de cierre: RGSF 1 a 8 (requisitos generales, riesgos y error de uso): versión final del expediente de gestión de riesgos y del expediente de usabilidad (EN 62366-1). RGSF 9.1 y 9.2 (funcionamiento): informe de evaluación del funcionamiento (validez científica, funcionamiento analítico y clínico) por informe. RGSF 13.1, 13.2, 13.4, 13.5 y 13.7 (entorno informático y presentación de resultados): registros finales de verificación. RGSF 16.1 a 16.4 (software): cierre de la validación de la versión en servicio, v2.5.0, incluida la verificación de las mejoras incorporadas en esa versión, e informe de validación; requisitos mínimos de hardware, red y seguridad informática. RGSF 20.1, 20.2 y 20.4.1 (información facilitada): versión final de las instrucciones de uso, de la identificación del producto y de las plantillas de informe. Justificación del uso mientras se completa: el riesgo queda controlado porque el producto solo lo utiliza personal cualificado de GENELINK; cada análisis requiere prescripción médica individual previa; cada informe lo revisa y valida un genetista antes de su entrega; los informes declaran sus limitaciones e indican que no son diagnósticos y que cualquier decisión sanitaria exige la valoración de un profesional y, cuando proceda, la confirmación por un método clínico validado; se ofrece consejo genético antes y después de la prueba, y se aplican vigilancia y acciones correctivas.

¹ La clasificación del producto se realizará de conformidad con el Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/746. La guía MDCG 2020-16 rev.4 proporciona información adicional para facilitar la clasificación.

² Utilizar la numeración de los RGSF establecida en el Anexo I del Reglamento (UE) 2017/746.

Public declaration on the manufacture and use of in-house devices

English translation, provided for information only. In case of any discrepancy, the Spanish version prevails.

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>

Permanent publication on the official website of the institution, with a stable link accessible from the page “Technology, laboratory and regulation” (<https://www.tellmegen.com/tecnologia-y-laboratorio>).

GENELINK, S.L. declares that the devices listed in the table below are manufactured and used only within GENELINK, S.L. and meet the applicable general safety and performance requirements (GSPRs) set out in Annex I to Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices. Information is also provided on the GSPRs that are not fully met, together with a reasoned justification.

Date and place: Valencia, 13 October 2026.

Name, position and signature of the person responsible for in-house manufacturing at the health institution: Ramón Catalá Llosá, General Manager of GENELINK, S.L.

Signature: this document bears a single electronic signature, which covers both language versions.

In-house in vitro diagnostic medical devices manufactured and used in the health institution

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
NA	tellMeGen software Reference: TMG-CEIVD-SW-01. Version in service: v2.5.0 (Build 20261002.1). Stand-alone software for the automated processing, analysis, annotation and interpretation of human germline genomic data obtained from a buccal cell sample by SNP microarray genotyping or by 30x whole genome sequencing (reference genome GRCh37). It generates the medical reports on genetic vulnerability, carrier status and pharmacogenomics. The non-medical modules (ancestry, DNA Connect and non-medical traits), the sample collection kit and the laboratory equipment are not part of the device.	IVD: software that is a device in itself. Class C (Annex VIII, Rule 3: human genetic testing).	Intended purpose: to provide information on genetic vulnerability (susceptibility) to health conditions, carrier status for inherited disorders and pharmacogenomic characteristics. Predictive and informative use: it is not a diagnostic test and does not confirm or rule out disease. Exclusions: diagnostic investigation of symptomatic patients, prenatal diagnosis, newborn screening and tumour testing. Intended users: qualified GENELINK personnel (geneticists and bioinformaticians), under medical supervision. The software is used only within the institution; the tested person has no access to it: they collect their own sample and receive the validated report. Intended patient group: individuals from the general population who request genetic information about themselves, including minors through their parent or legal guardian, always subject to a prior individual medical prescription (Article 9(6) of Royal Decree 942/2025). Scope: service provided by GENELINK to persons resident in Spain.	No	Status: the applicable GSPRs are addressed in the device design, in the service controls and in the quality management system of the institution. What remains is to complete the verification and documentation demonstrating compliance, which forms part of the technical documentation for the CE marking of the device (class C), in preparation with the notified body BSI. Already in place: quality management system certified to EN ISO 13485:2016, with a new certification under way with BSI; software life cycle defined according to EN 62304 (class C), with version and change control; risk management plan and matrix established according to EN ISO 14971; software validation in progress (test cases V-01 to V-10), with evidence already generated on data integrity and analytical performance for microarray and whole genome sequencing; performance evaluation plan and analytical performance protocol drafted. Pending completion: GSPRs 1 to 8 (general requirements, risks and use error): final version of the risk management file and of the usability engineering file (EN 62366-1). GSPRs 9.1 and 9.2 (performance): performance evaluation report (scientific validity, analytical and clinical performance) for each report. GSPRs 13.1, 13.2, 13.4, 13.5 and 13.7 (IT environment and presentation of results): final verification records. GSPRs 16.1 to 16.4 (software): completion of the validation of the version in service, v2.5.0, including verification of the improvements incorporated in that version, and validation report; minimum requirements for hardware, IT networks and IT security. GSPRs 20.1, 20.2 and 20.4.1 (information supplied): final version of the instructions for use, the device identification and the report templates. Justification for use in the meantime: risk is controlled because the device is used only by qualified GENELINK personnel; every analysis requires a prior individual medical prescription; every report is reviewed and validated by a geneticist before release; reports state their limitations and that they are not diagnostic, and that any health decision requires assessment by a professional and, where appropriate, confirmation by a validated clinical method; genetic counselling is offered before and after testing, and vigilance and corrective actions are applied.

¹ The device shall be classified in accordance with Annex VIII to Regulation (EU) 2017/746. Guidance MDCG 2020-16 rev.4 provides additional information on classification.

² Use the GSPR numbering set out in Annex I to Regulation (EU) 2017/746.