

DECLARATION

in accordance with Art. 5 no. 5 of Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU (IVDR)

ERKLÄRUNG

nach Art. 5 Ziff. 5 der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (IVDR)

by
durch

University Hospital Muenster
Albert-Schweitzer-Campus 1, Building D5
48149 Muenster
Responsible Department: Institute of Neuropathology
Head of Department: Prof. Dr. med. Werner Paulus

*Universitätsklinikum Münster
Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude D5
48149 Muenster
Verantwortliche Einrichtung: Institut für Neuropathologie
Einrichtungsleitung: Prof. Dr. med. Werner Paulus*

We declare under our sole responsibility that the device/devices listed below and manufactured by us by way of in-house production meets/meet all applicable requirements of the IVDR, Annex I 'General Safety and Performance Requirements' (GSPR).

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das/die unten aufgeführte/aufgeführten, im Wege der Eigenherstellung hergestellte Produkt/hergestellten Produkte allen anwendbaren Anforderungen der IVDR, Anhang I 'Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen' (GSPR), entspricht/entsprechen.

In cases where applicable GSPR are not met, we provide a justification for any deviation from Annex I of the IVDR.

Soweit von den anwendbaren GSPR abgewichen wird, geben wir eine Begründung dafür ab.

Device group (if applicable) <i>Produktgruppe (soweit vorhanden)</i>	Device identification (e.g., name, description) <i>Produktspezifizierung (z.B. Name, Beschreibung)</i>	Classification (according to Annex VIII) <i>Klassifizierung (gem. Anhang VIII)</i>	Applicable GSPR fully met? (y/n) <i>Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (j/n)</i>	Justification incl. respective numbers in Annex I <i>Begründung inkl. Angabe der Ziff. in Anhang I</i>
Histologie	Verfahren, Materialien und Geräte für histologische Färbungen	A	j	---
Immunhistologie	Verfahren, Materialien und Geräte zur Immunhistologie	C	j	---
Elektronenmikroskopie	Verfahren, Materialien und Geräte zur Elektronenmikroskopie	B	j	---
Isolation von Nukleinsäuren	Verfahren, Materialien und Geräte zur Isolierung von Nukleinsäuren aus neuropathologischem Probenmaterial	C	j	---
PCR basierte Verfahren	Verfahren, Materialien und Geräte für PCR basierte Verfahren	C	j	---
Sequenzierungen	Verfahren, Materialien und Geräte für PCR Sequenzierungen	C	j	---

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

Münster, den 26.06.2024

Head of Department
Einrichtungsleitung

Quality Manager
Leitung Qualitätsmanagement




