

## 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: Department of General Pediatrics...  
Head of Department: Univ.-Prof. Dr. med. Heymut Omran...

*Universitätsklinikum Münster  
Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude D5  
48149 Muenster  
Verantwortliche Einrichtung: Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Allgemeine Pädiatrie...  
Einrichtungsleitung: Univ.-Prof. Dr. med. Heymut Omran...*

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>
Video microscopy (HVMA)	HVMA to assess motility of motile cilia	C	no	The test system is developed in the research laboratory and is not commercially available; due to nature and life time of motile cilia outside the human body, no interlaboratory test is available or possible. Data are correlated to clinical and genetic results.
Immuno-fluorescence microscopy (IF)	Immunofluorescence analysis to determine protein abundance and protein localization relevant for motile cilia	C	no	There is no commercially available IF test kit to analyze structure and composition of motile cilia. Antibodies used depend on clinical and genetic results and are selected on a case to case base. Prior to use as IVD, antibodies are validated by Western Blot and IF in controls and null mutants.

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

Münster, den 16.05.2023

Head of Department  
*Einrichtungsleitung*

Quality Manager  
*Leitung Qualitätsmanagement*

Prof. Dr. med. F. Rutsch