

## 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: Institut für Transfusionsmedizin und Zelltherapie – Labor für Immungenetik/ HLA  
Lab Director: Dr. R. Kelsch  
Head of Department: Dr. H. Hillmann

*Universitätsklinikum Münster  
Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude D5  
48149 Muenster  
Institut für Transfusionsmedizin und Zelltherapie – Labor für Immungenetik/ HLA  
Laborleitung: Dr. R. Kelsch  
Einrichtungsleitung: Dr. H. Hillmann*

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.

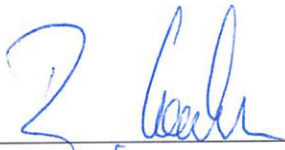
*Soweit von den anwendbaren GSPR abgewichen wird, geben wir eine Begründung dafür ab.*

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>
Serological HLA typing  <i>Serologische HLA-Typisierung</i>	Lymphocytotoxicity test; modified CE-procedure <i>Lymphozytotoxizitätstest modifiziertes CE-Verfahren</i>	C	y  j	
Cytotoxic HLA antibodies  <i>zytotoxische HLA-Antikörper</i>	Lymphocytotoxicity test  <i>Lymphozytotoxizitätstest</i>	C	y  j	The market research did not identify any suitable commercial CE-IVD method in the European markets. <i>Die Marktrecherche identifizierte kein geeignetes kommerzielles CE-IVD Verfahren in den europäischen Märkten.</i>

HLA antibodies  <i>HLA-Antikörper</i>	Particle-based Multiplex Assay; modified CE-procedure <i>Partikelbasierter Multiplexassay; modifiziertes CE-Verfahren</i>	C	y  j	
---	--	---	------------	--

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

Lab Director  
*Laborleitung*




---

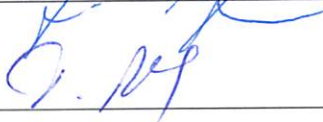
Head of Department  
*Einrichtungsleitung*




---

Münster, den 22.05.24

Quality Officer  
*Qualitätsmanagementbeauftragte*




---