

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 Virology
Head of Department: Univ. Prof. Dr. Joachim Kühn

*Universitätsklinikum Münster
Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude D5
48149 Muenster
Verantwortliche Einrichtung: Institut für Virologie
Einrichtungsleitung: Univ. Prof. Dr. Joachim Kühn*

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.

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Schulte, Miriam Anna	Schlattmann, Annika (inhaltlich) Samberg, Lisa (formal)	Kühn, Joachim am 31.07.2025	1 von 8

FBV-VD 09 öff. Erklärung IVDR

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>
Nukleinsäureamplifikationstechnik	QIAGEN CMV QS-RGQ Kit; matrix extension for EDTA whole blood, biopsies, secretions, BAL, urine, CSF, amniotic fluid <i>QIAGEN CMV QS-RGQ Kit; Matrixerweiterung für EDTA-Vollblut, Biopate, Sekrete, BAL, Urin, Liquor, Fruchtwasser</i>	C	Y j	<p>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></p> <p>The IVD test on the market is not transferable to the issues in the study area that affect the matrix. <i>Der IVD-Test am Markt ist nicht auf die Belange im Untersuchungsgebiet übertragbar, die die Matrix betreffen.</i></p> <p>Requests via LIS system and processing of samples via QIA Symphony cannot be decoupled <i>Anforderungen über LIS System und Verarbeitung der Proben über QIA Symphony kann nicht entkoppelt werden</i></p> <p>The IVDs in the market require preparatory measures/changes to the workflow that are not reasonable and it is not possible to send the material to another institute for medical reasons <i>Die IVD im Markt erfordern Vorbereitungsmaßnahmen/Änderungen des Workflows, die nicht zumutbar sind und ein Versand des Materials an ein anderes Institut ist aus medizinischen Gründen nicht möglich</i></p> <p>The IVD test on the market would require the purchase of new devices <i>Der IVD-Test am Markt würde die Anschaffung neuer Geräte erfordern</i></p> <p>The IVD test on the market is not compatible with the existing laboratory equipment <i>Der IVD-Test am Markt ist nicht mit der vorhandenen Laborausstattung kompatibel</i></p> <p>The IVDs on the market do not (fully) test the required biomarker / the required IVD does not exist</p>

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Schulte, Miriam Anna	Schlattmann, Annika (inhaltlich) Samberg, Lisa (formal)	Kühn, Joachim am 31.07.2025	2 von 8

FBV-VD 09 öff. Erklärung IVDR

				<p><i>Die IVD im Markt testen nicht (vollumfänglich) den erforderlichen Biomarker / das erforderliche IVD gibt es nicht</i></p> <p>The IVD test on the market is not transferable to the concerns in the study area.</p> <p><i>Der IVD-Test am Markt ist nicht auf die Belange im Untersuchungsgebiet übertragbar.</i></p>
--	--	--	--	--

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>
Nukleinsäureamplifikationstechnik	<p>QIAGEN EBV QS-RGQ Kit; matrix extension for EDTA whole blood, biopsies, secretions, BAL, urine, CSF</p> <p><i>QIAGEN EBV QS-RGQ Kit; Matrixerweiterung für EDTA-Vollblut, Biopate, Sekrete, BAL, Liquor</i></p>	C	Y j	<p>The market research did not identify any suitable commercial CE-IVD method in the European markets.</p> <p><i>Die Marktrecherche identifizierte kein geeignetes kommerzielles CE-IVD Verfahren in den europäischen Märkten.</i></p> <p>The IVD test on the market is not transferable to the issues in the study area that affect the matrix.</p> <p><i>Der IVD-Test am Markt ist nicht auf die Belange im Untersuchungsgebiet übertragbar, die die Matrix betreffen.</i></p> <p>Requests via LIS system and processing of samples via QIA Symphony cannot be decoupled</p> <p><i>Anforderungen über LIS System und Verarbeitung der Proben über QIA Symphony kann nicht entkoppelt werden</i></p> <p>The IVDs in the market require preparatory measures/changes to the workflow that are not reasonable and it is not possible to send the material to another institute for medical reasons</p> <p><i>Die IVD im Markt erfordern Vorbereitungsmaßnahmen/Änderungen des Workflows, die nicht zumutbar sind und ein Versand des Materials an ein anderes Institut ist aus medizinischen Gründen nicht möglich</i></p> <p>The IVD test on the market would require the purchase of new devices</p> <p><i>Der IVD-Test am Markt würde die Anschaffung neuer Geräte erfordern</i></p>

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Schulte, Miriam Anna	Schlattmann, Annika (inhaltlich) Samberg, Lisa (formal)	Kühn, Joachim am 31.07.2025	3 von 8

FBV-VD 09 öff. Erklärung IVDR

				<p>The IVD test on the market is not compatible with the existing laboratory equipment <i>Der IVD-Test am Markt ist nicht mit der vorhandenen Laborausstattung kompatibel</i></p>
--	--	--	--	---

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>
Nukleinsäureamplifikationstechnik	<p>altona DIAGNOSTICS RealStar HSV PCR Kit 1.0; Matrix extension for bioptates, tracheal secretion, BAL <i>altona DIAGNOSTICS RealStar HSV PCR Kit 1.0; Matrixerweiterung für Bioptate, Trachealsekret, BAL</i></p>	C	Y j	<p>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></p> <p>The IVD test on the market is not transferable to the issues in the study area that affect the matrix. <i>Der IVD-Test am Markt ist nicht auf die Belange im Untersuchungsgebiet übertragbar, die die Matrix betreffen.</i></p> <p>Requests via LIS system and processing of samples via QIA Symphony cannot be decoupled <i>Anforderungen über LIS System und Verarbeitung der Proben über QIA Symphony kann nicht entkoppelt werden</i></p> <p>The IVDs in the market require preparatory measures/changes to the workflow that are not reasonable and it is not possible to send the material to another institute for medical reasons <i>Die IVD im Markt erfordern Vorbereitungsmaßnahmen/Änderungen des Workflows, die nicht zumutbar sind und ein Versand des Materials an ein anderes Institut ist aus medizinischen Gründen nicht möglich</i></p> <p>The IVD test on the market would require the purchase of new devices <i>Der IVD-Test am Markt würde die Anschaffung neuer Geräte erfordern</i></p> <p>The IVD test on the market is not compatible with the existing laboratory equipment <i>Der IVD-Test am Markt ist nicht mit der vorhandenen Laborausstattung kompatibel</i></p>

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Schulte, Miriam Anna	Schlattmann, Annika (inhaltlich) Samberg, Lisa (formal)	Kühn, Joachim am 31.07.2025	4 von 8

FBV-VD 09 öff. Erklärung IVDR

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>
Nukleinsäureamplifikationstechnik	altona DIAGNOSTICS RealStar HHV-6 PCR Kit 1.0; Matrix extension for CSF, biopsies <i>altona DIAGNOSTICS RealStar HHV-6 PCR Kit 1.0; Matrixerweiterung für Liquor, Biopsiate</i>	C	Y j	<p>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></p> <p>The IVD test on the market is not transferable to the issues in the study area that affect the matrix. <i>Der IVD-Test am Markt ist nicht auf die Belange im Untersuchungsgebiet übertragbar, die die Matrix betreffen.</i></p> <p>Requests via LIS system and processing of samples via QIA Symphony cannot be decoupled <i>Anforderungen über LIS System und Verarbeitung der Proben über QIA Symphony kann nicht entkoppelt werden</i></p> <p>The IVDs in the market require preparatory measures/changes to the workflow that are not reasonable and it is not possible to send the material to another institute for medical reasons <i>Die IVD im Markt erfordern Vorbereitungsmaßnahmen/Änderungen des Workflows, die nicht zumutbar sind und ein Versand des Materials an ein anderes Institut ist aus medizinischen Gründen nicht möglich</i></p> <p>The IVD test on the market would require the purchase of new devices <i>Der IVD-Test am Markt würde die Anschaffung neuer Geräte erfordern</i></p> <p>The IVD test on the market is not compatible with the existing laboratory equipment <i>Der IVD-Test am Markt ist nicht mit der vorhandenen Laborausstattung kompatibel</i></p>

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Schulte, Miriam Anna	Schlattmann, Annika (inhaltlich) Samberg, Lisa (formal)	Kühn, Joachim am 31.07.2025	5 von 8

FBV-VD 09 öff. Erklärung IVDR

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>
Nukleinsäureamplifikationstechnik	altona DIAGNOSTICS RealStar VZV PCR Kit 1.0; Matrix extension for biopsies, tracheal secretions, BAL <i>altona DIAGNOSTICS RealStar VZV PCR Kit 1.0; Matrixerweiterung für Biopate, Trachealsekret, BAL</i>	C	Y j	<p>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></p> <p>The IVD test on the market is not transferable to the issues in the study area that affect the matrix. <i>Der IVD-Test am Markt ist nicht auf die Belange im Untersuchungsgebiet übertragbar, die die Matrix betreffen.</i></p> <p>Requests via LIS system and processing of samples via QIA Symphony cannot be decoupled <i>Anforderungen über LIS System und Verarbeitung der Proben über QIA Symphony kann nicht entkoppelt werden</i></p> <p>The IVDs in the market require preparatory measures/changes to the workflow that are not reasonable and it is not possible to send the material to another institute for medical reasons <i>Die IVD im Markt erfordern Vorbereitungsmaßnahmen/Änderungen des Workflows, die nicht zumutbar sind und ein Versand des Materials an ein anderes Institut ist aus medizinischen Gründen nicht möglich</i></p> <p>The IVD test on the market would require the purchase of new devices <i>Der IVD-Test am Markt würde die Anschaffung neuer Geräte erfordern</i></p> <p>The IVD test on the market is not compatible with the existing laboratory equipment <i>Der IVD-Test am Markt ist nicht mit der vorhandenen Laborausstattung kompatibel</i></p>

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Schulte, Miriam Anna	Schlatmann, Annika (inhaltlich) Samberg, Lisa (formal)	Kühn, Joachim am 31.07.2025	6 von 8

FBV-VD 09 öff. Erklärung IVDR

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>
Nukleinsäureamplifikationstechnik	AltoStar HAV RT-PCR Kit 1.5; Matrix extension for stool samples <i>AltoStar HAV RT-PCR Kit 1.5; Matrixerweiterung für Stuhlproben</i>	C	Y j	<p>The IVD test on the market is not compatible with the existing laboratory equipment <i>Der IVD-Test am Markt ist nicht mit der vorhandenen Laborausstattung kompatibel</i></p> <p>The IVDs in the market require preparatory measures/changes to the workflow that are not reasonable and it is not possible to send the material to another institute for medical reasons <i>Die IVD im Markt erfordern Vorbereitungsmaßnahmen/Änderungen des Workflows, die nicht zumutbar sind und ein Versand des Materials an ein anderes Institut ist aus medizinischen Gründen nicht möglich</i></p> <p>The IVD test on the market would require the purchase of new devices <i>Der IVD-Test am Markt würde die Anschaffung neuer Geräte erfordern</i></p> <p>The IVD test on the market is not compatible with the existing laboratory equipment <i>Der IVD-Test am Markt ist nicht mit der vorhandenen Laborausstattung kompatibel</i></p>
Nukleinsäureamplifikationstechnik	AltoStar HEV RT-PCR Kit 1.5; Matrix extension for stool samples <i>AltoStar HEV RT-PCR Kit 1.5; Matrixerweiterung für Stuhlproben</i>	C	Y j	<p>The IVD test on the market was validated on inconclusive material. <i>Der IVD-Test am Markt wurde an nicht aussagekräftigem Material validiert.</i></p> <p>The number of samples used for validation is too low <i>Die Anzahl der zur Validierung herangezogenen Proben ist zu gering</i></p> <p>The existing laboratory equipment does not meet the manufacturer's specifications and cannot be adapted with economically justifiable effort <i>Die vorhandene Laborausstattung entspricht nicht den Vorgaben der Herstellerfirma und kann auch nicht mit wirtschaftlich vertretbarem Aufwand angepasst werden</i></p>

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Schulte, Miriam Anna	Schlattmann, Annika (inhaltlich) Samberg, Lisa (formal)	Kühn, Joachim am 31.07.2025	7 von 8

FBV-VD 09 öff. Erklärung IVDR

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

Münster, den 15.07.2025

Head of Department
Einrichtungsleitung



Quality Manager
Leitung Qualitätsmanagement



Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Schulte, Miriam Anna	Schlattmann, Annika (inhaltlich) Samberg, Lisa (formal)	Kühn, Joachim am 31.07.2025	8 von 8