

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 15.04.2026	1 von 10

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 AltoStar HEV RT-PCR Kit 1.5; Matrix extension for stool samples <i>Altona Diagnostics AltoStar HEV RT-PCR Kit 1.5; Matrixerweiterung für Stuhlproben</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 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>
Nukleinsäureamplifikationstechnik	Altona Diagnostics AltoStar HAV RT-PCR Kit 1.5; Matrix extension for stool samples <i>Altona Diagnostics AltoStar HAV RT-PCR Kit 1.5; Matrixerweiterung für Stuhlproben</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 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>

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Schulte, Miriam Anna	Schlattmann, Annika (inhaltlich) Samberg, Lisa (formal)	Kühn, Joachim am 15.04.2026	2 von 10

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>
				<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	Abbott Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit; Matrix extension for BAL <i>Abbott Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit; Matrixerweiterung für BAL</i>	C	Y j	<p>The IVDs on the market do not (fully) test the required biomarker / the required IVD does not exist <i>Die IVD im Markt testen nicht (vollumfänglich) den erforderlichen Biomarker / das erforderliche IVD gibt es nicht</i></p> <p>The IVDs on the market cannot test the biomarkers required for the diagnosis in parallel. <i>Die IVD im Markt können nicht die für den Befund erforderlichen Biomarker parallel testen</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>With the IVD test on the market, evaluation cannot be performed at high throughput, resulting in longer processing times. <i>Mit dem IVD-Test am Markt, kann die Auswertung nicht im Hochdurchsatz durchgeführt werden, daraus resultiert eine längere Bearbeitungszeit.</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>

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Schulte, Miriam Anna	Schlatmann, Annika (inhaltlich) Samberg, Lisa (formal)	Kühn, Joachim am 15.04.2026	3 von 10

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	Abbott Alinity m CMV AMP Kit; Matrix extension for urine, amniotic fluid <i>Abbott Alinity m CMV AMP Kit; Matrixerweiterung für Urin, 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 IVDs on the market do not (fully) test the required biomarker / the required IVD does not exist <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 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>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>
Nukleinsäureamplifikationstechnik	Altona Diagnostics AltoStar HHV-6 PCR Kit 1.5; Matrix extension for CSF <i>Altona Diagnostics AltoStar HHV-6 PCR Kit 1.5; Matrixerweiterung für Liquor</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 specifically tailored to my patient/target group. <i>Der IVD-Test am Markt ist nicht spezifisch auf meine Patient-/ Zielgruppe ausgerichtet.</i></p> <p>The IVD test on the market does not achieve the same level of performance.</p>

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Schulte, Miriam Anna	Schlattmann, Annika (inhaltlich) Samberg, Lisa (formal)	Kühn, Joachim am 15.04.2026	4 von 10

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>
				<p><i>Der IVD-Test am Markt erzielt nicht das gleiche Leistungsniveau.</i></p> <p>With the IVD test on the market, evaluation cannot be performed at high throughput, resulting in longer processing times. <i>Mit dem IVD-Test am Markt, kann die Auswertung nicht im Hochdurchsatz durchgeführt werden, daraus resultiert eine längere Bearbeitungszeit.</i></p>
Nukleinsäureamplifikationstechnik	<p>Altona Diagnostics AltoStar HSV PCR Kit 1.5; Matrix extension for swabs, CSF, biopsy specimens, BAL, tracheal secretions <i>Altona Diagnostics AltoStar HSV PCR Kit 1.5; Matrixerweiterung für Abstrich, Liquor, Bioptat, BAL, Trachealsekret</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 IVDs on the market do not (fully) test the required biomarker / the required IVD does not exist <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 specifically tailored to my patient/target group. <i>Der IVD-Test am Markt ist nicht spezifisch auf meine Patient-/ Zielgruppe ausgerichtet.</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>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>

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Schulte, Miriam Anna	Schlattmann, Annika (inhaltlich) Samberg, Lisa (formal)	Kühn, Joachim am 15.04.2026	5 von 10

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>
				<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	<p>Altona Diagnostics AltoStar VZV PCR Kit 1.5; Matrix extension for swabs, CSF, biopsy specimens, BAL, tracheal secretions <i>Altona Diagnostics AltoStar VZV PCR Kit 1.5; Matrixerweiterung für Abstrich, Liquor, Bioptat, BAL, Trachealsekret</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 specifically tailored to my patient/target group. <i>Der IVD-Test am Markt ist nicht spezifisch auf meine Patient-/ Zielgruppe ausgerichtet.</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>The technical characteristics of the IVD product do not allow for the necessary adaptation to the specific requirements of the target patient group and/or material conditions. <i>Die technischen Eigenschaften des IVD Produktes erlauben nicht die notwendige Anpassung an die spezifischen Erfordernisse der Patientenzielgruppe und/oder Materialgegebenheiten</i></p> <p>With the IVD test on the market, evaluation cannot be performed at high throughput, resulting in longer processing times. <i>Mit dem IVD-Test am Markt, kann die Auswertung nicht im Hochdurchsatz durchgeführt werden, daraus resultiert eine längere Bearbeitungszeit.</i></p>

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Schulte, Miriam Anna	Schlattmann, Annika (inhaltlich) Samberg, Lisa (formal)	Kühn, Joachim am 15.04.2026	6 von 10

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>
				<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 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> <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	Altona Diagnostics AltoStar Adenovirus PCR Kit 1.5; Matrix extension for swabs, stool specimens <i>AltoStar Adenovirus PCR Kit 1.5; Matrixerweiterung für Abstrich, Stuhl</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 IVDs on the market cannot test the biomarkers required for the diagnosis in parallel. <i>Die IVD im Markt können nicht die für den Befund erforderlichen Biomarker parallel testen</i></p> <p>The IVD test on the market is not specifically tailored to my patient/target group. <i>Der IVD-Test am Markt ist nicht spezifisch auf meine Patient-/ Zielgruppe ausgerichtet.</i></p> <p>With the IVD test on the market, evaluation cannot be performed at high throughput, resulting in longer processing times.</p>

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Schulte, Miriam Anna	Schlatmann, Annika (inhaltlich) Samberg, Lisa (formal)	Kühn, Joachim am 15.04.2026	7 von 10

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>
				<p><i>Mit dem IVD-Test am Markt, kann die Auswertung nicht im Hochdurchsatz durchgeführt werden, daraus resultiert eine längere Bearbeitungszeit.</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>
Nukleinsäureamplifikationstechnik	Altona Diagnostics AltoStar CMV PCR Kit 1.5; Matrix extension for swabs, biopsy specimens, tracheal secretions, BAL, CSF <i>Altona Diagnostics AltoStar CMV PCR Kit 1.5; Matrixerweiterung für Abstrich, Biopstat, Trachealsekret, BAL, Liquor</i>	C	Y j	<p>The IVD test on the market is not specifically tailored to my patient/target group. <i>Der IVD-Test am Markt ist nicht spezifisch auf meine Patient-/Zielgruppe ausgerichtet.</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>The IVD test on the market does not achieve the same level of performance. <i>Der IVD-Test am Markt erzielt nicht das gleiche Leistungsniveau.</i></p> <p>The technical characteristics of the IVD product do not allow for the necessary adaptation to the specific requirements of the target patient group and/or material conditions. <i>Die technischen Eigenschaften des IVD Produktes erlauben nicht die notwendige Anpassung an die spezifischen Erfordernisse der Patientenzielgruppe und/oder Materialgegebenheiten</i></p> <p>With the IVD test on the market, evaluation cannot be performed at high throughput, resulting in longer processing times. <i>Mit dem IVD-Test am Markt, kann die Auswertung nicht im Hochdurchsatz durchgeführt werden, daraus resultiert eine längere Bearbeitungszeit.</i></p>

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Schulte, Miriam Anna	Schlatmann, Annika (inhaltlich) Samberg, Lisa (formal)	Kühn, Joachim am 15.04.2026	8 von 10

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>
				<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 existing laboratory equipment does not meet the manufacturer's specifications and cannot be adapted at a reasonable cost. <i>Die vorhandene Laborausstattung entspricht nicht den Vorgaben der Herstellerfirma und kann auch nicht mit wirtschaftlich vertretbarem Aufwand angepasst werden</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	Altona Diagnostics AltoStar EBV PCR Kit 1.5; Matrix extension for swabs, biopsy specimens, tracheal secretions, BAL, CSF <i>Altona Diagnostics AltoStar EBV PCR Kit 1.5; Matrixerweiterung für Abstrich, Biopsiat, Trachealsekret, BAL, Liquor</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 IVDs on the market do not (fully) test the required biomarker / the required IVD does not exist <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 specifically tailored to my patient/target group. <i>Der IVD-Test am Markt ist nicht spezifisch auf meine Patient-/ Zielgruppe ausgerichtet.</i></p>

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Schulte, Miriam Anna	Schlatmann, Annika (inhaltlich) Samberg, Lisa (formal)	Kühn, Joachim am 15.04.2026	9 von 10

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>
				<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>With the IVD test on the market, evaluation cannot be performed at high throughput, resulting in longer processing times. <i>Mit dem IVD-Test am Markt, kann die Auswertung nicht im Hochdurchsatz durchgeführt werden, daraus resultiert eine längere Bearbeitungszeit.</i></p>

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

Münster, den 09.03.2026

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 15.04.2026	10 von 10