

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	Hennies, Marc Tim (inhaltlich) Hafezi, Wali (formal)	Kühn, Joachim am 16.05.2024	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 <i>QIAGEN CMV QS-RGQ Kit; Matrixerweiterung für EDTA-Vollblut, Biopate, Sekrete, BAL, Urin, 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 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	Hennies, Marc Tim (inhaltlich) Hafezi, Wali (formal)	Kühn, Joachim am 16.05.2024	2 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 EBV QS-RGQ Kit; matrix extension for EDTA whole blood, biopsies, secretions, BAL, urine, CSF <i>QIAGEN EBV QS-RGQ Kit; Matrixerweiterung für EDTA-Vollblut, Biopate, Sekrete, 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 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	Hennies, Marc Tim (inhaltlich) Hafezi, Wali (formal)	Kühn, Joachim am 16.05.2024	3 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 HSV PCR Kit 1.0; Matrix extension for bioptates, tracheal secretion, BAL <i>altona DIAGNOSTICS RealStar HSV 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	Hennies, Marc Tim (inhaltlich) Hafezi, Wali (formal)	Kühn, Joachim am 16.05.2024	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 Real-Star 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	Hennies, Marc Tim (inhaltlich) Hafezi, Wali (formal)	Kühn, Joachim am 16.05.2024	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	Hennies, Marc Tim (inhaltlich) Hafezi, Wali (formal)	Kühn, Joachim am 16.05.2024	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	NeuMoDx™ FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip and NeuMoDx™ SARS-CoV-2 Test Strip; matrix extension for BAL <i>NeuMoDx™ FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip und NeuMoDx™ SARS-CoV-2 Test Strip; Matrixerweiterung für BAL</i>	C/D	Y j	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> 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>
Nukleinsäureamplifikationstechnik	altona DIAGNOSTICS RealStar HEV PCR Kit 1.5; Matrix extension for stool samples <i>altona DIAGNOSTICS RealStar HEV PCR Kit 1.5; Matrixerweiterung für Stuhlproben</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> 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>

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

Head of Department
Einrichtungsleitung



Münster, den 13.05.2024

Quality Manager
Leitung Qualitätsmanagement



Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Schulte, Miriam	Hennies, Marc Tim (inhaltlich) Hafezi, Wali (formal)	Kühn, Joachim am 16.05.2024	7 von 8

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Schulte, Miriam	Hennies, Marc Tim (inhaltlich) Hafezi, Wali (formal)	Kühn, Joachim am 16.05.2024	8 von 8