

## Konformitätsbescheinigung nach EU-Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR)

**Anschrift des Ausstellenden:** Univ. Prof. Dr. med. Joachim Kühn  
Institut für Virologie  
Universitätsklinikum Münster  
Von-Stauffenberg-Straße 36  
48151 Münster

In Abhängigkeit bestimmter Kriterien wie die Qualität, den Leistungsmerkmalen oder Zweckbestimmung der auf dem Europäischen Markt vorhanden CE-IVD-Verfahren, kann es erforderlich sein, dass IVD-Verfahren aus Eigenherstellung (lab developed tests; LDT) Anwendung finden. LDTs ermöglichen es uns, auf die spezifischen Bedürfnisse unserer Einsender und Patientengruppen einzugehen, sowie Verfahren vorzuhalten, für die derzeit keine CE-IVD-Verfahren auf dem Europäischen Markt angeboten werden.

Die gesetzliche Grundlage für die Anwendung von LDT-Verfahren bildet die europäische Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR).

Die von uns angebotenen LDT-Verfahren (siehe Liste LDT-Verfahren) erfüllen die nachfolgend aufgeführten Anforderungen.

EU 2017/746	Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission	05.04.2017
DIN EN ISO 15189	Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz	15.11.2022

Bei Fragen zu unseren LDT-Verfahren, wenden Sie sich bitte an unsere(n) LDT-Beauftragte(n): [virologie@ukmuenster.de](mailto:virologie@ukmuenster.de); Tel: 0251-83-54650

**Unterzeichnet durch:** Univ. Prof. Dr. med. Joachim Kühn



Münster, den 12.01.2024



**Institutsleitung (Unterschrift)**

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Hennies, Marc Tim	Hennies, Marc Tim (inhaltlich) Hennies, Marc Tim (formal)	Hennies, Marc Tim am 12.01.2024	1 von 1