

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

Anschrift:

**Institut für Hygiene  
Universitätsklinikum Münster  
Robert-Koch-Str. 41  
48149 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	5. April 2017
DIN EN ISO 15189	Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz	15. August 2014

Bei Fragen zu unseren LDT-Verfahren, wenden Sie sich bitte an unsere(n) LDT-Beauftragte(n): Univ.-Prof. Dr. Alexander Mellmann ([alexander.mellmann@ukmuenster.de](mailto:alexander.mellmann@ukmuenster.de); Tel: 0251-83-55361)

**unterzeichnet durch**

Univ.-Prof. Dr. Alexander Mellmann

Münster, den 4.4.2024

  
**Institutsleitung (Unterschrift)**

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwierzeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Mellmann, Alexander am 03.04.2024	1 von 1