

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: Gerhard-Domagk-Institute for pathology
Head of Department: Prof. Dr. med. E. Wardelmann and Prof. Dr. med. W. Hartmann

*Universitätsklinikum Münster
Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude D5
48149 Münster
Verantwortliche Einrichtung: Gerhard-Domagk-Institut für Pathologie
Einrichtungsleitung: Prof. Dr. med. Eva Wardelmann und Prof. Dr. med. Wolfgang Hartmann*

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.

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>
Entkalkung	Entkalkung mit EDTA	Klasse B, Regel 6, Abs. 2.6	j	---
Entkalkung	Entkalkung mit OSSA	Klasse B, Regel 6, Abs. 2.6	n	kein IVD-Produkt, Kap. III, 20.2e
Entkalkung	Entkalkungen mit RDO	Klasse B, Regel 6, Abs. 2.6	j	---
Einbettung	Epon-Einbettung	Klasse B, Regel 6, Abs. 2.6	n	Kein IVD-Produkt, Kap. III, 20.2e
Fluoreszenz-In-Situ-Hybridisierung	FISH an Paraffinschnitten mit dem VP-2000	Klasse C, Regel 3 Abs. 2.3i)	j	---
Fluoreszenz-In-Situ-Hybridisierung	FISH an Paraffinschnitten mit dem Vysis Intelli FISH Universal Kit	Klasse C, Regel 3 Abs. 2.3i)	j	---
Fixierung	Fixierung mit Glutaraldehyd	Klasse B, Regel 6, Abs. 2.6	n	Kein IVD-Produkt, Kap. III, 20.2e
Fragmentlängenanalysen	Identitätsabgleich mittels Fragmentlängenanalysen	Klasse C	n	Kein IVD-Produkt, Kap. III, 20.2e
Fragmentlängenanalysen	Mikrosatelliteninstabilitätsanalyse mittels Fragmentlängenanalysen	Klasse C	n	Kein IVD-Produkt, Kap. III, 20.2e
Histologische Färbung	Alcianblau Färbung	Klasse A, Regel 5, Abs. 2.5 a)	j	---
Histologische Färbung	Alcianblau-PAS-Färbung	Klasse A, Regel 5, Abs. 2.5 a)	j	---
Histologische Färbung	Camp-Färbung	Klasse A, Regel 5, Abs. 2.5 a)	n	Verwendung nicht nach Herstellerangaben, Kap. III, 20.4.1h
Histologische Färbung	Eisen-Färbung	Klasse A, Regel 5, Abs. 2.5 a)	n	Verwendung nicht nach Herstellerangaben, Kap. III, 20.4.1h
Histologische Färbung	Eisen-Färbung für Zytologien	Klasse A Regel 5, Abs. 2.5 a)	n	Verwendung nicht nach Herstellerangaben, Kap. III, 20.4.1h
Histologische Färbung	EvG-Färbung	Klasse A Regel 5, Abs. 2.5 a)	j	---
Histologische Färbung	Giemsa-Färbung	Klasse A Regel 5, Abs. 2.5 a)	n	Verwendung nicht nach Herstellerangaben, Kap. III, 20.4.1h
Histologische Färbung	HE-Färbung	Klasse A, Regel 5, Abs. 2.5 a)	n	Verwendung nicht nach Herstellerangaben, Kap. III, 20.4.1h
Histologische Färbung	HE-Färbung für den Schnellschnitt	Klasse A, Regel 5, Abs. 2.5 a)	j	---
Histologische Färbung	Kossa-Färbung	Klasse A Regel 5, Abs. 2.5 a)	n	Verwendung nicht nach Herstellerangaben, Kap. III, 20.4.1h
Histologische Färbung	Kupfer-Färbung	Klasse A, Regel 5, Abs. 2.5 a)	n	Verwendung nicht nach Herstellerangaben, Kap. III, 20.4.1j
Histologische Färbung	NACE-Färbung	Klasse A, Regel 5, Abs. 2.5 a)	n	Kein IVD-Produkt, Kap. III, 20.2e

Histologische Färbung	PAP-Färbung	Klasse A, Regel 5, Abs. 2.5 a)	n	Verwendung nicht nach Hersteller- angaben, Kap. III, 20.4.1h
Histologische Färbung	PAS-Färbung	Klasse A, Regel 5, Abs. 2.5 a)	j	---
Histologische Färbung	POX-Färbung	Klasse A, Regel 5, Abs. 2.5 a)	n	kein IVD-Produkt, Kap. III, 20.2e
Histologische Färbung	Toluidinblau-Färbung	Klasse B, Regel 6, Abs. 2.6	n	kein IVD-Produkt, Kap. III, 20.2e
HPV-Nachweis	HPV High-Risk DNA-Test	Klasse A, Regel 5, Abs. 2.5 a)	j	---
Immunfluoreszenz	Immunfluoreszenz	Klasse A, Regel 5, Abs. 2.5 a)	n	kein IVD-Produkt, Kap. III, 20.2e
Immunhistochemie	RUO-Antikörper	Klasse A, Regel 5, Abs. 2.5 a)	n	kein IVD-Produkt, Kap. III, 20.2e
Immunhistochemie	Verdünnte Antikörper	Klasse A, Regel 5, Abs. 2.5 a)	n	kein IVD-Produkt, Kap. III, 20.2e
Kontrastierung	Kontrastierung	Klasse B, Regel 6, Abs. 2.6	n	kein IVD-Produkt, Kap. III, 20.2e
NGS-Analysen	Fusionsnachweis mittels RNA-NGS	Klasse C, Regel 3, Abs. 2.3g),h) und k)	n	kein IVD-Produkt, Kap. III, 20.2e
NGS-Analysen	Mutationsnachweis mittels DNA- NGS	Klasse C, Regel 3, Abs. 2.3g),h) und k)	n	kein IVD-Produkt, Kap. III, 20.2e
NGS-Analysen	Mikrosatelliteninstabilitätsanalyse mittels DNA-NGS	Klasse C, Regel 3, Abs. 2.3g),h) und k)	n	kein IVD-Produkt, Kap. III, 20.2e
Nukleinsäureextraktion	DNA Isolierung	Klasse B, Regel 7, Abs. 2.7	n	kein IVD-Produkt, Kap. III, 20.2e
Nukleinsäureextraktion	RNA Isolierung	Klasse B, Regel 7, Abs. 2.7	n	kein IVD-Produkt, Kap. III, 20.2e e
PCR-basierte Analysen	Fusionsnachweis mittels RT-PCR	Klasse C, Regel 3, Abs. 2.3g),h) und k)	n	kein IVD-Produkt, Kap. III, 20.2e
PCR-basierte Analysen	Mutationsnachweis mittels Didesoxysequenzierung	Klasse C, Regel 3, Abs. 2.3g),h) und k)	n	kein IVD-Produkt, Kap. III, 20.2e
PCR-basierte Analysen	Erregernachweis mittels PCR	Klasse C, Regel 3, Abs. 2.3g),h) und k)	n	kein IVD-Produkt, Kap. III, 20.2e


Place and date of issue:

Ort und Datum der Erstellung:

Münster, den 26.04.2024

Head of Department

Einrichtungsleitung



Quality Manager

Leitung Qualitätsmanagement

