

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 D3
48149 Muenster (Germany)

Responsible Department: Institute for Genetics of Heart Diseases (IfGH)
Head of Department: Prof. Dr. Eric Schulze-Bahr

*Universitätsklinikum Münster
Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude D3
D-48149 Muenster*

*Verantwortliche Einrichtung: Institut für Genetik von Herzerkrankungen (IfGH)
Einrichtungsleitung: Univ.-Prof. Dr.med. Eric Schulze-Bahr*

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 groups (if applicable)	Device identification (e.g., name, description)	Classification (according to Annex VIII)	Applicable GSPR fully met ? (y/n)	Justification incl. resp. numbers in Annex I
<i>Produktgruppen (soweit vorhanden)</i>	<i>Produktspezifizierung (z.B. Name, Beschreibung)</i>	<i>Klassifizierung (gem. Anhang VIII)</i>	<i>Anwendbare GSPR vollständig erfüllt?</i>	<i>Begründung inkl. Angabe der Ziff. in Anhang I</i>
DNA-Isolation	Isolierung von DNA aus humanen EDTA-Blut oder Leukozyten	C	yes / ja	
DNA-Sequenzierung und PCR	Sanger Sequenzierung, Gene: siehe Liste der akkreditierten Untersuchungsverfahren (https://web.ukm.de/swgh-uebersicht)	C	yes / ja	
DNA-Sequenzierung mittels NGS	Next Generation Sequenzierung (NGS), (https://web.ukm.de/swgh-uebersicht)	C	yes / ja	

Place and date of issue:

Münster, 26.05.2024

Ort und Datum der Erstellung

Head of Department

Prof. E. Schulze-Bahr

Einrichtungsleitung

S. M.

Quality Manager

Ellen Schulze-Bahr

Leitung Qualitätsmanagement

Schulze-Bahr