

## 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: Klinik für Neurologie mit Institut für Translationale Neurologie, Liquor- und Labordiagnostik Neurologie

Head of Department: Univ.-Prof. Prof. h.c. Dr. med. Heinz Wiendl

*Universitätsklinikum Münster  
Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude D5  
48149 Muenster*

*Verantwortliche Einrichtung: Klinik für Neurologie mit Institut für Translationale Neurologie, Liquor- und Liquordiagnostik Neurologie*

*Einrichtungsleitung: Univ.-Prof. Prof. h.c. Dr. med. Heinz Wiendl*

We declare under our sole responsibility that the devices listed below and manufactured by us by way of in-house production meet all applicable requirements of the IVDR, Annex I 'General Safety and Performance Requirements' (GSPR).

*Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die unten aufgeführten, im Wege der Eigenherstellung hergestellten Produkte allen anwendbaren Anforderungen der IVDR, Anhang I 'Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen' (GSPR), 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>
Flow cytometry <i>Durchflusszytometrie</i>	CSF cell characterisation <i>Liquorzell-Charkterisierung</i>	Class I <i>Klasse I</i>	yes <i>ja</i>	
Microscopy <i>Mikroskopie</i>	Cell count determination, cell differentiation <i>Zellzahlbestimmung, Zelldifferenzierung</i>	Class I <i>Klasse I</i>	yes <i>ja</i>	
Visual assessment <i>Visuelle Beurteilung</i>	Characterization of the sample quality of CSF and serum <i>Beschaffenheit Liquor und Serum</i>	Class I <i>Klasse I</i>	yes <i>ja</i>	
Nephelometry <i>Nephelometrie</i>	total protein determination <i>Bestimmung von Gesamtprotein</i>	Class I <i>Klasse I</i>	yes <i>ja</i>	
Electrophoresis <i>Elektrophorese</i>	Isoelectric focusing (IEF) and oligoclonal band detection <i>Isoelektrische Fokussierung (IEF) und Nachweis oligoklonaler IgG Banden (OKB)</i>	Class I <i>Klasse I</i>	yes <i>ja</i>	

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

Münster, den 20.05.2024

Head of Department  
*Einrichtungsleitung*

Quality Manager  
*Leitung Qualitätsmanagement*

Univ.-Prof. Prof. h.c. Dr. med.  
Heinz Wiendl

PD Dr. rer. nat. habil.  
Catharina. C. Groß