

Klinik für Neurologie	Formular FB_LN QM IVDR Konformitätserklärung_NEURO	Version 1 / Dok.-Nr. 88833
		Stand: 21.04.2026
		Nächste Revision: 20.04.2028

Herausgeber: Liquor- und Labordiagnostik Neurologie Geltungsbereich: <input checked="" type="checkbox"/> Liquorlabor <input checked="" type="checkbox"/> Neurologische Biobank <input checked="" type="checkbox"/> IIT <input checked="" type="checkbox"/> Einsender	<i>Formblatt</i> FB_LN QM IVDR Konformitätserklärung_NEURO	 Universitätsklinikum Münster
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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, Liquor- und Labordiagnostik Neurologie
Head of Department: Univ.-Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Sven G. Meuth

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

*Verantwortliche Einrichtung: Klinik für Neurologie, Liquor- und Liquordiagnostik Neurologie
Einrichtungsleitung: Univ.-Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Sven G. Meuth*

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.

Erstellt durch (Autoren): Seeger, Arne	Geprüft durch: Seeger, Arne am 21.04.2026 (formal) Groß, Dr. Catharina am 21.04.2026 (inhaltlich)	Freigegeben durch: Meuth, Sven G., Univ.-Pro am 21.04.2026	Seite 1 von 3
-------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------	------------------

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>
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>	
Flow cytometry <i>Durchflusszytometrie</i>	CSF cell characterisation <i>Liquorzell-Charakterisierung</i>	Class I <i>Klasse I</i>	yes <i>ja</i>	
Ligand Assay <i>Liganden-Assay</i>	Immunoblot for quantitative detection of anti-neuronal Ab in CSF <i>Immunoblot zur quantitativen Detektion von anti-neuronalen AK im Liquor</i>	Class I <i>Klasse I</i>	yes <i>ja</i>	
Microscopy <i>Mikroskopie</i>	CSF cell count, cell differentiation <i>Zellzahlbestimmung, Zelldifferenzierung im Liquor</i>	Class I <i>Klasse I</i>	yes <i>ja</i>	
Microscopy <i>Mikroskopie</i>	Cell-based assay (CBA) for quantitative detection of anti-neuronal Ab in CSF <i>Immunfluoreszenz transfizierte Zellen zur quantitativen Bestimmung von anti-neuronalen AK im Liquor</i>	Class I <i>Klasse I</i>	yes <i>ja</i>	
Microscopy <i>Mikroskopie</i>	Tissue-based assay for qualitative detection of anti-neuronal Ab in CSF <i>Gewebsbasierter-Assay zur qualitativen Bestimmung von anti-neuronalen AK im Liquor</i>	Class I <i>Klasse I</i>	yes <i>ja</i>	

Erstellt durch (Autoren): Seeger, Arne	Geprüft durch: Seeger, Arne am 21.04.2026 (formal) Groß, Dr. Catharina am 21.04.2026 (inhaltlich)	Freigegeben durch: Meuth, Sven G., Univ.-Pro am 21.04.2026	Seite 2 von 3
-------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------	------------------

Klinik für Neurologie	Formular FB_LN QM IVDR Konformitätserklärung_NEURO	Version 1 / Dok.-Nr. 88833
		Stand: 21.04.2026
		Nächste Revision: 20.04.2028

Place and date of issue:

Ort und Datum der Erstellung:

Münster, 22.4.26

Head of Department

Einrichtungsleitung

Univ.-Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Sven G. Meuth

Münster, den 20.04.2026

Quality Manager

Leitung Qualitätsmanagement

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

Erstellt durch (Autoren):	Gepprüft durch:	Freigegeben durch:	Seite 3 von 3
Seeger, Arne	Seeger, Arne am 21.04.2026 (formal) Groß, Dr. Catharina am 21.04.2026 (inhaltlich)	Meuth, Sven G., Univ.-Pro am 21.04.2026	