

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
UKM Laboratory - Central Facility for Laboratory Medicine
Head of Department: Dr. med. Bernhard Schlüter

*Universitätsklinikum Münster
Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude D5
48149 Münster
Zentrale Einrichtung UKM Labor
Leiter: Dr. med. Bernhard Schlüter*

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>
DNA-Sequenzierung	Amyloidose (TTR) 176300 TTR*	C	nein	Für diese Einzelgenanalyse ist kein geeigneter kommerzieller Ringversuch erhältlich. Daher ist geplant, diese Einzelgenanalyse auf NGS-Panelldiagnostik umzustellen.
DNA-Sequenzierung	alpha1-Antitrypsin	C	ja	
DNA-Sequenzierung	Cytochrom P450 2C19	C	ja	
DNA-Sequenzierung	Cytochrom P450 2C9	C	ja	
DNA-Sequenzierung	Dihydropyrimidin-Dehydrogenase	C	ja	
DNA-Sequenzierung	Hämochromatose Typ 1	C	ja	
DNA-Sequenzierung	HLA-A	C	ja	
DNA-Sequenzierung	HLA-B	C	ja	
DNA-Sequenzierung	HLA-DQ	C	ja	
DNA-Sequenzierung	HLA-DR	C	ja	
DNA-Sequenzierung	Lactasegen Enhancer	C	ja	
DNA-Sequenzierung	MEFV (Stufe 1) *	C	nein	Für diese Einzelgenanalyse ist kein geeigneter kommerzieller Ringversuch erhältlich. Daher ist geplant, diese Einzelgenanalyse auf NGS umzustellen.
DNA-Sequenzierung	MEFV (Stufe 2) *	C	nein	Für diese Einzelgenanalyse ist kein geeigneter kommerzieller Ringversuch erhältlich. Daher ist geplant, diese Einzelgenanalyse auf NGS-Panelldiagnostik umzustellen.
DNA-Sequenzierung	MVK (Stufe 1) *	C	nein	Für diese Einzelgenanalyse ist kein geeigneter kommerzieller Ringversuch erhältlich. Daher ist geplant, diese Einzelgenanalyse auf NGS-Panelldiagnostik umzustellen.
DNA-Sequenzierung	MVK (Stufe 2) *	C	nein	Für diese Einzelgenanalyse ist kein geeigneter kommerzieller Ringversuch erhältlich. Daher ist geplant, diese Einzelgenanalyse auf NGS-Panelldiagnostik umzustellen.
DNA-Sequenzierung	NLRP3 (Stufe 1) *	C	nein	Für diese Einzelgenanalyse ist kein geeigneter kommerzieller Ringversuch erhältlich. Daher ist geplant, diese Einzelgenanalyse auf NGS-Panelldiagnostik umzustellen.
DNA-Sequenzierung	NLRP3 (Stufe 2) *	C	nein	Für diese Einzelgenanalyse ist kein geeigneter kommerzieller Ringversuch erhältlich. Daher ist geplant, diese Einzelgenanalyse auf NGS-Panelldiagnostik umzustellen.
DNA-Sequenzierung	RET-Protoonkogen	C	ja	

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>
DNA-Sequenzierung	TNFRSF1A (Stufe 1) *	C	nein	Für diese Einzelgenanalyse ist kein geeigneter kommerzieller Ringversuch erhältlich. Daher ist geplant, diese Einzelgenanalyse auf NGS-Paneldiagnostik umzustellen.
DNA-Sequenzierung	TNFRSF1A (Stufe 2) *	C	nein	Für diese Einzelgenanalyse ist kein geeigneter kommerzieller Ringversuch erhältlich. Daher ist geplant, diese Einzelgenanalyse auf NGS-Paneldiagnostik umzustellen.
DNA-Sequenzierung	TPMT Genotyp	C	ja	
DNA-Fragmentanalyse	Chorea Huntington HTT	C	ja	
DNA-Fragmentanalyse	HNPP/CMT1A PMP22 Del/Dup	C	ja	
DNA-Fragmentanalyse	SCA1	C	ja	
DNA-Fragmentanalyse	SCA17	C	ja	
DNA-Fragmentanalyse	SCA2	C	ja	
DNA-Fragmentanalyse	SCA3	C	ja	
DNA-Fragmentanalyse	SCA7	C	ja	
DNA-Fragmentanalyse	Spino-bulb. Muskelatrophie AR	C	ja	
DNA-Fragmentanalyse	UDP-Glycosyltransferase	C	ja	
NGS	Ataxie Panel	C	ja	
NGS	Bewegungsstörung / Demenz Panel	C	ja	
NGS	HMSN Panel	C	ja	
NGS	Myopathie-Dystrophie Panel	C	ja	

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

Münster, den 21.05.2024

Head of Department
Einrichtungsleitung

Quality Manager
Leitung Qualitätsmanagement

Dr. Bernhard Allert

Dr. Frank Jansen