

## 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: Institute of Neuropathology  
Head of Department: Prof. Dr. med. Werner Paulus

*Universitätsklinikum Münster  
Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude D5  
48149 Münster  
Verantwortliche Einrichtung: Institut für Neuropathologie  
Einrichtungsleitung: Prof. Dr. med. Werner Paulus*

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>	<b>Applicable</b> 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>
Histologie	Verfahren, Materialien und Geräte für histologische Färbungen	A	j	---
Immunhistologie	Verfahren, Materialien und Geräte zur Immunhistologie	C	j	---
Elektronenmikroskopie	Verfahren, Materialien und Geräte zur Elektronenmikroskopie	B	j	---
Isolation von Nukleinsäuren	Verfahren, Materialien und Geräte zur Isolierung von Nukleinsäuren aus neuropathologischem Probenmaterial	C	j	---
PCR basierte Verfahren	Verfahren, Materialien und Geräte für PCR basierte Verfahren	C	j	---
Sequenzierungen	Verfahren, Materialien und Geräte für PCR Sequenzierungen	C	j	---

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

Münster, den 26.06.2024

Head of Department  
*Einrichtungsleitung*

Quality Manager  
*Leitung Qualitätsmanagement*



Handwritten signatures of the Head of Department and Quality Manager are placed here. The signature for the Head of Department is 'Müller' and the signature for the Quality Manager is 'Gerner'.