

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 Medical Microbiology
Head of Department: Prof. Dr. Frieder Schaumburg

*Universitätsklinikum Münster
Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude D5
48149 Muenster
Verantwortliche Einrichtung: Institut für Medizinische Mikrobiologie
Einrichtungsleitung: Prof. Dr. Frieder Schaumburg*

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.

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Schulte, Miriam	Hafezi, Wali (inhaltlich) Nietznik, Cordula (formal)	Schaumburg, Frieder am 15.05.2024	1 von 6

FB-VD 25 Konformitätsbescheinigung

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>
Immuno-chromatography <i>Immunchromatographie</i>	PBP2a test from chromogenic media <i>PBP2a Test von chromogenem Nährmedium</i>	C	y j	The IVD test on the market is not transferable to the issues in the test that affect the nutrient media. <i>Der IVD-Test am Markt ist nicht auf die Belange im Untersuchungsgebiet übertragbar, die die Nährmedien betreffen.</i>
Antimicrobial susceptibility testing <i>Empfindlichkeitstestung</i>	Antimicrobial susceptibility testing (disc diffusion) using other nutrient media than proposed by the EUCAST method <i>Empfindlichkeitsprüfung (Agardiffusion) auf anderen Nährmedien als nach der EUCAST-Methode gefordert</i>	C	y j	The market research does not identify any CE-IVD tests in the European markets. <i>Die Marktrecherche identifiziert keine CE-IVD Tests in den europäischen Märkten.</i>
Antimicrobial susceptibility testing <i>Empfindlichkeitstestung</i>	Antimicrobial susceptibility testing (Etest) using different nutrient media <i>Empfindlichkeitsprüfung (Etest) von anderen Nährmedien (Ausgangskulturen)</i>	C	y j	The IVD test on the market is not transferable to the issues in the test that affect the matrix. <i>Der IVD-Test am Markt ist nicht auf die Belange im Untersuchungsgebiet übertragbar, die die Matrix betreffen.</i>
Pathogen identification <i>Keimidentifizierung</i>	Pathogen identification with MALDI-TOF from selective agar <i>Keimidentifizierung mit MALDI-TOF von selektivem Agar</i>	C	y j	The market research does not identify any CE-IVD tests in the European markets. <i>Die Marktrecherche identifiziert keine CE-IVD Tests in den europäischen Märkten.</i> The IVDs in the market require preliminaries /changes to the workflow that are

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Schulte, Miriam	Hafezi, Wali (inhaltlich) Nietznik, Cordula (formal)	Schaumburg, Frieder am 15.05.2024	2 von 6

FB-VD 25 Konformitätsbescheinigung

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>
				not useful for medical reasons. <i>Die IVD im Markt erfordern Vorbereitungsmaßnahmen/Änderungen des Workflows, die aus medizinischen Gründen nicht zumutbar sind.</i>
Pathogen cultivation <i>Kulturelle Untersuchungen</i>	BD BACTEC™ blood culture bottles; matrix extension für body fluids <i>BD BACTEC™ Blutkulturflaschen, Matrixerweiterung für Punktate</i>	C	y j	One or more CE-IVD tests on the European market achieve the same level of performance as the LDT. <i>Es sind ein/mehrere CE-IVD-Teste im europäischen Markt vorhanden, welche das gleiche Leistungsniveau erzielen, wie der LDT.</i> The IVD test on the market would require the purchase of new devices. <i>Der IVD-Test am Markt würde die Anschaffung neuer Geräte erfordern.</i>
Pathogen cultivation <i>Kulturelle Untersuchungen</i>	Extension of the incubation period for vancomycin-resistant enterococci on selective agar <i>Verlängerung der Inkubationszeit für die Detektion von Vancomycin-resistenten Enterokokken auf selektivem Medium (VRESelect Medium)</i>	C	y j	The IVD test on the market does not produce the required result. <i>Der IVD Test am Markt erzeugt nicht das erforderliche Ergebnis.</i>
Microscopy <i>Mikroskopie</i>	Automated Gram staining, matrix extension for tissue, body fluids, tracheal secretions, bronchial secretions <i>Automatisierte Gramfärbung; Matrixerweiterung für Gewebe, Punktate, Trachealsekret, Bronchialsekret</i>	C	y j	The IVD test on the market is not transferable to the issues in the test that affect the matrix. <i>Der IVD-Test am Markt ist nicht auf die Belange im Untersuchungsgebiet übertragbar, die die Matrix betreffen.</i>

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Schulte, Miriam	Hafezi, Wali (inhaltlich) Nietznik, Cordula (formal)	Schaumburg, Frieder am 15.05.2024	3 von 6

FB-VD 25 Konformitätsbescheinigung

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 extraction <i>DNA Extraktion</i>	DNA extraction from tissue, body fluid, culture material, stool, urine, swabs, respiratory secretions, blood <i>DNA Extraktion aus Gewebe, Kulturmaterial, Punktaten, Urin, Stuhl, Abstrichen, respiratorische Sekrete, Blut</i>	C	y j	The IVD test on the market would require the purchase of new devices. <i>Der IVD-Test am Markt würde die Anschaffung neuer Geräte erfordern.</i>
Molecular diagnostics (amplification) <i>Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)</i>	DNA detection of ureaplasma and mycoplasma, matrix extension for seminal plasma <i>DNA-Nachweis von Ureaplasmen und Mykoplasmen, Matrixerweiterung für Seminalplasma</i>	C	y j	The IVD test on the market is not transferable to the issues in the test that affect the matrix. <i>Der IVD-Test am Markt ist nicht auf die Belange im Untersuchungsgebiet übertragbar, die die Matrix betreffen.</i>
Molecular diagnostics (amplification, electrophoresis, sequence analysis) <i>Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren, Elektrophorese, Sequenzierung)</i>	Detection of <i>Mycobacterium</i> species (16S rRNA-gene) from tissue, body fluids, stool, urine, respiratory secretions <i>Nachweis von Mycobacterium species (16S rRNA-Gen) aus Gewebe, Punktaten, Stuhl, Urin, oberen Atemwegssekrete, BAL</i>	C	y j	The market research does not identify any CE-IVD tests in the European markets. <i>Die Marktrecherche identifiziert keine CE-IVD Tests in den europäischen Märkten.</i>
Molecular diagnostics (amplification) <i>Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)</i>	Detection of rifampicin resistance (mutations of the rpoB gene) of <i>Mycobacterium-tuberculosis</i> complex, matrix extension for tissue, body fluids, stool, urine, upper respiratory secretions, bronchoalveolar lavage <i>Nachweis einer Rifampicin-Resistenz ((Mutationen des rpoB-Gens) von</i>	C	y j	The market research does not identify any CE-IVD tests in the European markets. <i>Die Marktrecherche identifiziert keine CE-IVD Tests in den europäischen Märkten.</i>
Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am		Seite
Schulte, Miriam	Hafezi, Wali (inhaltlich) Nietznik, Cordula (formal)	Schaumburg, Frieder am 15.05.2024		4 von 6

FB-VD 25 Konformitätsbescheinigung

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>
	<i>Mycobacterium-tuberculosis Komplex; Matrixerweiterung für Gewebe, Punktate, Stuhl, Urin, obere Atemwegssekrete, BAL</i>			
Molecular diagnostics (amplification) <i>Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)</i>	Detection of resistance associated genes (isoniazid, fluoroquinolone, amikacin, kanamycin, capreomycin, ethionamide) in <i>Mycobacterium tuberculosis</i> complex, matrix extension for tissue, body fluids, stool, urine, upper respiratory tract secretions, BAL <i>Detektion einer Isoniazid-, Flouorchinolon-, Amikacin-, Kanamycin-, Capreomycin-, Ethionamid-Resistenz von Mycobacterium tuberculosis-Komplex, Matrixerweiterung für Gewebe, Punktate, Stuhl, Urin, obere Atemwegssekrete, BAL</i>	C	y j	The market research does not identify any CE-IVD tests in the European markets. <i>Die Marktrecherche identifiziert keine CE-IVD Tests in den europäischen Märkten.</i>
Molecular diagnostics (amplification) <i>Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)</i>	Detection of DNA, <i>Toxoplasma gondii</i> <i>DNA Nachweis, Toxoplasma gondii</i>	C	y j	The IVDs in the market require preliminaries /changes to the workflow. <i>Die IVD im Markt erfordern Vorbereitungsmaßnahmen/Änderungen des Workflows.</i>
Molecular diagnostics (amplification) <i>Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)</i>	Detection of DNA, <i>Bartonella</i> spp. und <i>Bartonella henselae</i> ; matrix extension for tissue and punctates <i>DNA Nachweis Bartonella spp. und Bartonella henselae, Matrixerweiterung für Gewebe und Punktate</i>	C	y j	The IVD test on the market is not transferable to the issues in the test that affect the matrix. <i>Der IVD-Test am Markt ist nicht auf die Belange im Untersuchungsgebiet übertragbar, die die Matrix betreffen.</i>
Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am		Seite
Schulte, Miriam	Hafezi, Wali (inhaltlich) Nietznik, Cordula (formal)	Schaumburg, Frieder am 15.05.2024		5 von 6

FB-VD 25 Konformitätsbescheinigung

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>
Molecular diagnostics (amplification) <i>Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)</i>	Detecton of DNA, <i>Leptospira</i> spp. <i>DNA Nachweis Leptospira spp.</i>	C	y j	The CE-IVD test on the European market does not included the required biomarker. <i>Der CE-IVD Test am europäischen Markt testet nicht vollumfänglich den erforderlichen Biomarker.</i>
Molecular diagnostics (amplification, electrophoresis, sequence analysis) <i>Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikations-Verfahren, Elektrophorese, Sequenzierung)</i>	16SrRNA-gene-based identification of bacteria from culture material, tissue and body fluids <i>Eubakterien-PCR (16SrRNA-Gen) von Kulturmaterial, Gewebe und Punktaten</i>	C	y j	The CE-IVD test on the European market does not included the required biomarker. <i>Der CE-IVD Test am europäischen Markt testet nicht vollumfänglich den erforderlichen Biomarker.</i>
Molecular diagnostics (amplification, electrophoresis, sequence analysis) <i>Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikations-Verfahren, Elektrophorese, Sequenzierung)</i>	rRNA-gene-based identification of fungi (ITS 1 and ITS 2 region) from culture material, tissue and body fluids <i>Panfungal-PCR (ITS 1 und ITS 2 Region) von Kulturmaterial, Gewebe und Punktaten</i>	C	y j	The CE-IVD test on the European market does not included the required biomarker. <i>Der CE-IVD Test am europäischen Markt testet nicht vollumfänglich den erforderlichen Biomarker.</i>

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

Münster, den 24.07.2024

Head of Department
Einrichtungsleitung

Quality Manager
Leitung Qualitätsmanagement



Cordula Nietznik

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Schulte, Miriam	Hafezi, Wali (inhaltlich) Nietznik, Cordula (formal)	Schaumburg, Frieder am 15.05.2024	6 von 6