

## Konformitätsbescheinigung nach EU-Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR)

**Anschrift des Ausstellenden:** **Institut für Medizinische Mikrobiologie  
und Medizinisches Versorgungszentrum  
am UKM  
Universitätsklinikum Münster  
Domagkstraße 10  
48149 Münster**

In Abhängigkeit bestimmter Kriterien wie die Qualität, den Leistungsmerkmalen oder Zweckbestimmung der auf dem Europäischen Markt vorhandenen CE-IVD-Verfahren, kann es erforderlich sein, dass IVD-Verfahren aus Eigenherstellung (lab developed tests; LDT) Anwendung finden. LDTs ermöglichen es uns, auf die spezifischen Bedürfnisse unserer Einsender und Patientengruppen einzugehen, sowie Verfahren vorzuhalten, für die derzeit keine CE-IVD-Verfahren auf dem Europäischen Markt angeboten werden.

Die gesetzliche Grundlage für die Anwendung von LDT-Verfahren bildet die europäische Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR).

Die von uns angebotenen LDT-Verfahren (siehe Liste LDT-Verfahren) erfüllen die nachfolgend aufgeführten Anforderungen.

EU 2017/746	Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission	5. April 2017
DIN EN ISO 15189	Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz	15. August 2014

Bei Fragen zu unseren LDT-Verfahren, wenden Sie sich bitte an unsere(n) LDT-Beauftragte(n): Univ.-Professor Dr. Frieder Schaumburg ([frieder.schaumburg@ukmuenster.de](mailto:frieder.schaumburg@ukmuenster.de); Tel: 0251-83-55360)

**Unterzeichnet durch:**

Univ.-Professor Dr. Frieder Schaumburg

Münster, den 20.10.2023

**Institutsleitung (Unterschrift)**

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Hennies, Marc Tim	Kühn, Joachim (inhaltlich) Nietznik, Cordula (formal)	Schuler, Franziska am 27.09.2023	1 von 1