

Universitätsklinikum Bonn, Venusberg-Campus 1, Gebäude 80, 53127 Bonn

**DECLARATION**  
**under Art. 5 (5) EU Regulation on in vitro diagnostic medical**  
**devices**  
**(EU) 2017/746 (IVDR) for in-house production of IVD in health**  
**institutions**

**ERKLÄRUNG**

**nach Art. 5 (5) der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR) zur**  
**Eigenherstellung eines IVD in Gesundheitseinrichtungen**

Health Institution: Department of Neuromuscular Diseases, Centre for Neurology,  
University Hospital Bonn, Germany

Gesundheitseinrichtung: Klinik für Neuromuskuläre Erkrankungen, Zentrum für  
Neurologie, Universitätsklinikum Bonn, Deutschland

We declare under our sole responsibility that the product listed below and  
manufactured by us by way of in-house production

*Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt, welches im Wege der*  
*Eigenherstellung von uns hergestellt wird,*

**Zentrum für Neurologie**

**Klinik für Neuromuskuläre**  
**Erkrankungen**

**Direktorin**  
Prof. Dr. med. Cornelia Kornblum

**Sekretariat und Privatambulanz**  
Karolina Makowski  
Tel.: +49 (0) 228 287-19465  
Fax: +49 (0) 228 287-31451  
[karolina.makowski@ukbonn.de](mailto:karolina.makowski@ukbonn.de)

**Normalstation**  
Tel.: +49 (0) 228 287-31600  
Fax: +49 (0) 228 287-31614

**Neuromuskuläre Ambulanz**  
Tel.: +49 (0) 228 287-19465  
Fax: +49 (0) 228 287-31451

**Motoneuronambulanz**  
Tel.: +49 (0) 228 287-15714  
[motoneuron-ambulanz@ukbonn.de](mailto:motoneuron-ambulanz@ukbonn.de)

**Allgemeine neurologische Ambulanz**  
Beate Schauerte  
Franziska Rolshoven  
Tel.: +49 (0) 228 287-15714

**Muskellabor**  
Karin Kappes-Horn  
Manuela Stepien-Mering  
Tel.: +49 (0) 228 287-16391

**Studienzentrum**  
Iljana Johannes  
Ilka Bungart  
Tel.: +49 (0) 228 287-31383, -31384  
Mobil: +49 151 17194027  
Fax: +49 (0) 228 287-31381  
[iljana.johannes@ukbonn.de](mailto:iljana.johannes@ukbonn.de)

Universitätsklinikum Bonn  
Venusberg-Campus 1  
Gebäude 80  
53127 Bonn



Product/ Produkt	Code/ Number Code/ Nummer	Application Anwendung	Classification (Annex VIII) Klassifikation (Annex VIII)
HE-Färbung; Histochemie	H1	Diagnostik Kryohistologie humane Skelettmuskulatur	A
Modifiziert Gomori Trichrom Färbung Histochemie	H2	Diagnostik Kryohistologie humane Skelettmuskulatur	A
NADH Färbung Enzymhistochemie	H3	Diagnostik Kryohistologie humane Skelettmuskulatur	A
ATPase Färbung Enzymhistochemie	H4, H5, H6	Diagnostik Kryohistologie	A

**Vorstand:** Univ.-Prof. Dr. Dr. h.c.mult. Wolfgang Holzgreve, MBA, **Vorstandsvorsitzender** und Ärztlicher Direktor • Clemens Platzkoster, Kaufmännischer Direktor und Stellv. Vorstandsvorsitzender •  
Univ.-Prof. Dr. Bernd Weber, Dekan der Med. Fakultät • Univ.-Prof. Dr. Alexandra Philipsen, stellv. Ärztliche Direktorin • Alexander Pröbstl, Vorstand Pflege und Patientenservice •  
**Aufsichtsratsvorsitzender:** Univ.-Prof. Dr. Heinz Reichmann

nach Präinkubation pH 4,2; 4,6; 9,4		humane Skelettmuskulatur	
Öl-Rot Färbung Histochemie	H7	Diagnostik Kryohistologie humane Skelettmuskulatur	A
Periodsäure-Schiff- Reaktion Färbung Histochemie	H8	Diagnostik Kryohistologie humane Skelettmuskulatur	A
Saure Phosphatase Färbung Histochemie	H9	Diagnostik Kryohistologie humane Skelettmuskulatur	A
Kongorot Färbung Histochemie	H10	Diagnostik Kryohistologie humane Skelettmuskulatur	A
Myoadenylatdeaminase Färbung Enzymhistochemie	H11	Diagnostik Kryohistologie humane Skelettmuskulatur	A
Myophosphorylase Färbung Enzymhistochemie	H12	Diagnostik Kryohistologie humane Skelettmuskulatur	A
Succinatdehydrogenase Färbung Enzymhistochemie	H13	Diagnostik Kryohistologie humane Skelettmuskulatur	A
Cytochrom-c-Oxidase Färbung Enzymhistochemie	H14	Diagnostik Kryohistologie humane Skelettmuskulatur	A
Phosphofruktokinase Färbung Enzymhistochemie	H15	Diagnostik Kryohistologie humane Skelettmuskulatur	A
Dystrophin rod domain Immunhistochemie	I1	Diagnostik Kryohistologie humane Skelettmuskulatur	A
Dystrophin C-terminal Immunhistochemie	I2	Diagnostik Kryohistologie	A

		humane Skelettmuskulatur	
Dystrophin N-terminal Immunhistochemie	I3	Diagnostik Kryohistologie humane Skelettmuskulatur	A
$\alpha$ -Sarkoglykan Immunhistochemie	I4	Diagnostik Kryohistologie humane Skelettmuskulatur	A
$\beta$ -Sarkoglykan Immunhistochemie	I5	Diagnostik Kryohistologie humane Skelettmuskulatur	A
$\gamma$ -Sarkoglykan Immunhistochemie	I6	Diagnostik Kryohistologie humane Skelettmuskulatur	A
$\delta$ -Sarkoglykan Immunhistochemie	I7	Diagnostik Kryohistologie humane Skelettmuskulatur	A
Merosin/ Laminin $\alpha$ 2 Immunhistochemie	I8	Diagnostik Kryohistologie humane Skelettmuskulatur	A
Desmin Immunhistochemie	I9	Diagnostik Kryohistologie humane Skelettmuskulatur	A
$\alpha$ -Dystroglykan Immunhistochemie	I10	Diagnostik Kryohistologie humane Skelettmuskulatur	A
Dysferlin Immunhistochemie	I11	Diagnostik Kryohistologie humane Skelettmuskulatur	A
Caveolin 3 Immunhistochemie	I12	Diagnostik Kryohistologie humane Skelettmuskulatur	A
Sequestosome 1/p62 Immunhistochemie	I13	Diagnostik Kryohistologie	A

		humane Skelettmuskulatur	
TDP43 Immunhistochemie	I14	Diagnostik Kryohistologie humane Skelettmuskulatur	A
Emerin Immunhistochemie	I15	Diagnostik Kryohistologie humane Skelettmuskulatur	A
CD3 Immunhistochemie	I16	Diagnostik Kryohistologie humane Skelettmuskulatur	A
CD68 Immunhistochemie	I17	Diagnostik Kryohistologie humane Skelettmuskulatur	A
MHC-I Immunhistochemie	I18	Diagnostik Kryohistologie humane Skelettmuskulatur	A
MHC II Immunhistochemie	I19	Diagnostik Kryohistologie humane Skelettmuskulatur	A
MxA Immunhistochemie	I20	Diagnostik Kryohistologie humane Skelettmuskulatur	A
MAC/ C5b9 Immunhistochemie	I21	Diagnostik Kryohistologie humane Skelettmuskulatur	A
Dystrophin rod domain Western blot	W1	Diagnostik Proteinextrakt humane Skelettmuskulatur	A
Dystrophin C-terminal Western blot	W2	Diagnostik Proteinextrakt humane Skelettmuskulatur	A
Dystrophin N-terminal Western blot	W3	Diagnostik Proteinextrakt	A

		humane Skelettmuskulatur	
Calpain 3 Western blot	W4	Diagnostik Proteinextrakt humane Skelettmuskulatur	A
Dysferlin	W5	Diagnostik Proteinextrakt humane Skelettmuskulatur	A
GAPDH	W6	Diagnostik Proteinextrakt humane Skelettmuskulatur	A

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.

The following requirements do not apply: Annex I section/s....

**Justification:**

*allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I 'Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen', entspricht, die anwendbar sind.*

*Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: Anhang I, Abschnitt/e ....*

*Begründung:*

The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is operated solely in the muscle laboratory of our healthcare institution.

The product is necessary for diagnostic procedures investigating skeletal muscle biopsies for neuromuscular diseases and no approved, suitable alternative with confirmed applicability for human skeletal muscle cryohistology/ wester blot protein analysis is listed presently in EUDAMED

*Das Produkt wurde in unseren eigenen Räumlichkeiten des Muskellabors von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.*

*Das Produkt ist erforderlich für die diagnostische Untersuchung von Skelettmuskelbiopsien hinsichtlich neuromuskulärer Erkrankungen und keine zugelassenes, geeignete Alternative mit bestätigter Anwendbarkeit auf humane Skelettmuskulkryohistologie/ Western blot Proteinanalyse wird aktuell in EUDAMED gelistet.*


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

Bonn, den

27.05.24

Managing Director  
*Geschäftsführer*

Quality Manager  
*Leiter Qualitätsmanagement*



Universitätsklinikum Bonn  
Zentrum für Neurologie  
Klinik für Neuromuskuläre Erkrankungen  
Direktorin Prof. Dr. med. C. Kornblum  
Gebäude C80, NPP  
Venusberg-Campus-1  
53127 Bonn