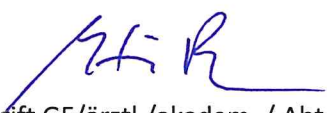
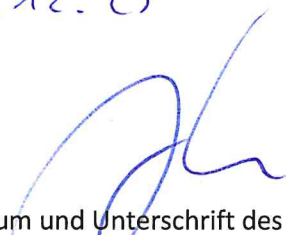


	FB-Formblatt	FB-ZQM-QM-525 V:3
SYNLAB zentrales QM Gubener Strasse 39 86156 Augsburg	Konformitätserklärung	
Zentrales Qualitätsmanagement	Elektronischer Anhang zu FB-ZQM-QM-525 V:3	

Erklärung der Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang 1 IVDR

Name und Anschrift des Herstellers	SYNLAB MVZ Humangenetik GmbH Heinrich-von-Stephan-Str 5 79100 Freiburg
Anschrift(en) der Fertigungsstätten sofern nicht mit der Anschrift des Herstellers übereinstimmend	-
Name des Produktes	DNA-Extraktion
Vorliegende QM Dokumente Methoden SOP, Geräte SOP, Formblätter zu Validierung, Überwachung, Wartung, Fehlerdokumentation Qualitätsdokumentation	<p><u>Methoden:</u> AA-MG-050_Extraktion mittels Chemagic 350 AA-MG-051_DNA-Extraktion mittels Säulchenaufreinigung (Sigma-Kit)</p> <p><u>Geräte:</u> AG-MG-117_01_Chemagic 360 Geräteordner</p> <p><u>Überwachung/Wartung:</u> FB-MG-004_Temperaturkontrolle LI-MG-017_Wartungsmatrix Pipettenüberwachung (Prüfberichte von Webers) in Geräteordner</p> <p><u>Validierung:</u> FB-MG-006_Methodenvalidierung</p> <p><u>Fehlerdokumentationen:</u> FB-QM-063_Fehlerformblatt</p> <p><u>Qualitätsdokumentation:</u> FB-QM-004_Auditplan VA_Reagenzien und Chemikalien</p> <p><u>Sonstige Dokumentation:</u> QMS_PDF_Sicherheitsdatenblätter Desinfektionsplan_med Labor ALL-MG-002_Einarbeitungsplan_Laborregeln Urkundenanhang/ FB-QM-053_Flexibel_akkreditierte_Analyte Primärprobenhandbuch, Homepage Beipackzettel/Herstellerprotokolle Leistungsverzeichnis</p>
Begründung für Verwendung des Tests	Kein verfügbares CE Kit auf dem Markt
Klassifizierung	C
Herstellungskontrolle, Dokumentation des „Rezepts“	LZ-MG-002_02 DNA Extraktion aus Amnionzellen und CVS LZ-MG-003_02 DNA Extraktion aus Tumorzellen LZ-MG-004_02_DNA Extraktion aus Mundschleimhautzellen LZ-MG-015_02_DNA-Extraktion aus Blut mit Qiagen Midi LZ-MG-069_DNA-Extraktion aus EDTA-Blut mit NewEngland Säulchen LZ-MG-070_DNA-Extraktion aus MSH mit NewEngland Säulchen LZ-MG-071_DNA-Extraktion aus nativen CVS mit NewEngland Säulchen LZ-MG-117_06_DNA-Extraktion mittels Chemagic 360
Risikoanalyse, FMEA Analyse	FMEA DNA-Extraktion
Einsenderinformationen	Primärprobenhandbuch, Homepage

SYNLAB 	FB-Formblatt	FB-ZQM-QM-525 V:3
SYNLAB zentrales QM Gubener Strasse 39 86156 Augsburg	Konformitätserklärung	
Zentrales Qualitätsmanagement	Elektronischer Anhang zu FB-ZQM-QM-525 V:3	

Sicherheitsdatenblatt	Alle in QMS_PDF-Sicherheitsdatenblätter SYNLAB SaMaS Gefahrstoffverzeichnis
Validationsunterlagen	Ordner Methodvalidierung
Referenzen	Ringversuchszertifikate, Laborvergleiche
Einsatz des In House Tests ist ausreichend begründet	 Unterschrift GF/ärztl./akadem. / Abteilungs-Leitung
Freigabe des Tests:	
<input checked="" type="checkbox"/> Der vorliegende Test erfüllt die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang 1 der IVDR <input type="checkbox"/> Der vorliegende Test erfüllt die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang 1 der IVDR mit folgender Ausnahme:	
Erläuterung:	1.12.25  Datum und Unterschrift des verantwortlichen Herstellers