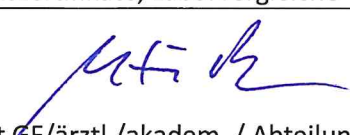



SYNLAB 	FB-Formblatt	FB-ZQM-QM-525 V:3
SYNLAB zentrales QM Paracelsusstraße 13 51375 Leverkusen	Konformitätserklärung	
Zentrales Qualitätsmanagement	Elektronischer Anhang zu FB-ZQM-QM-525 V:3	

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

Name und Anschrift des Herstellers	SYNLAB MVZ Humangenetik Freiburg GmbH Heinrich-von-Stephan-Str. 5 79100 Freiburg
Anschrift(en) der Fertigungsstätten sofern nicht mit der Anschrift des Herstellers übereinstimmend	-
Name des Produktes	Einzelgensequenzierung
Vorliegende QM Dokumente Methoden SOP, Geräte SOP, Formblätter zu Validierung, Überwachung, Wartung, Fehlerdokumentation Qualitätsdokumentation	<u>Arbeitsanweisungen:</u> AA-MG-005_PCR AA-MG-006_Agarose-Gelelektrophorese und -dokumentation AA-MG-008_ Enzymatische Aufreinigung von amplifizierten PCR-Ansätzen AA-MG-026_ Mitochondriale Gene AA-MG-025_ Auftrennung von DNA-Fragmenten mit QIAxcel AA-MG-023_ Multiplex-PCR AA-MG-034_ Genetablierung AA-MG-035_ DNA-Konzentrationsmessung mittels Fluorometer AA-MG-036_ GenLAB AA-MG-039_ Sequenzauswertung mit SeqPilot AA-MG-041_ Einzelgen-Revision <u>Sanger :</u> AA-MG-010_ Aufreinigung von Sequenzierreaktionen AA-MG-038_ Sanger-Sequenzierung NGS: AA-MG-024_ MiSeq PCR-Fragment-Sequenzierung <u>Arbeitsanweisung Geräte:</u> AG-MG-117_ Chemagic 360 AG-MG-233_ QIAxcel AG-MG-241_ MiSeq
Begründung für Verwendung des Tests	Kein vergleichbares CE-KIT auf dem Markt
Klassifizierung	C
Herstellungskontrolle, Dokumentation des „Rezepts“	Herstellerprotokolle/Beipackzettel -> GenLab
Risikoanalyse, FMEA Analyse	VA_Risikomanagement, FMEA_DNA-Extraktion, FMEA_PCR, FMEA_Sequenzierung
Einsenderinformationen	Primärprobenhandbuch, Homepage
Sicherheitsdatenblatt	Alle in QMS_PDF-Sicherheitsdatenblätter

SYNLAB 	FB-Formblatt	FB-ZQM-QM-525 V:3
SYNLAB zentrales QM Paracelsusstraße 13 51375 Leverkusen	Konformitätserklärung	
Zentrales Qualitätsmanagement	Elektronischer Anhang zu FB-ZQM-QM-525 V:3	

	SYNLAB SaMaS Gefahrstoffverzeichnis
Validationsunterlagen	Einzelgene → Validierungsordner Methodenvalidierung Sanger-Sequenzierung
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