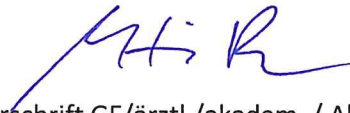



SYNLAB 	FB-Formblatt	FB-ZQM-QM-525 V:3
SYNLAB zentrales QM Paracelsusstraße 13 51375 Leverkusen	Konformitätserklärung	
Zentrales Qualitätsmanagement	Elektronischer Anhang zu FB-ZQM-QM-525 V:3	

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	MLPA
Vorliegende QM Dokumente Methoden SOP, Geräte SOP, Formblätter zu Validierung, Überwachung, Wartung, Fehlerdokumentation Qualitätsdokumentation	<p><u>AA:</u> AA-MG-011_MLPA AA-MG-036_GenLAB</p> <p><u>Geräte:</u> AG-MG-108_02_ABI 3500xL_Sequencer AG-MG-217_Cyclervalidierungsgerät</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> ALL-MG-002_Einarbeitungsplan_Laborregeln FB-MG-002_Chargendoku2_Verwendete Chargen FB-MG-003_Prüfmittelüberwachung FB-QM-053_Flexibel_akkreditierte_Analyte</p>
Begründung für Verwendung des Tests	Kein verfügbares CE Kit auf dem Markt
Klassifizierung	C
Herstellungskontrolle, Dokumentation des „Rezepts“	LZ-MG-011_MLPA LZ-MG-011_MS-MLPA LZ-MG-011_MT-MLPA LZ-MG-065_MLPA Rechnungstabelle
Risikoanalyse, FMEA Analyse	FMEA_MLPA
Einsenderinformationen	Leistungsverzeichnis, Homepage
Sicherheitsdatenblatt	QMS_PDF_Sicherheitsdatenblätter SYNLAB SaMaS Gefahrstoffverzeichnis
Validationsunterlagen	Einzelgene → Validierungsordner Methodenvalidierung
Referenzen	Ringversuchszertifikate, Laborvergleiche

	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	

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:	 Datum und Unterschrift des verantwortlichen Herstellers