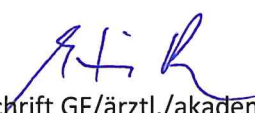



|  |  |                          |
|--|--|--------------------------|
|  | <b>FB-Formblatt</b>                        | <b>FB-ZQM-QM-525 V:3</b> |
| SYNLAB zentrales QM<br>Gubener Strasse 39<br>86156 Augsburg                      | <b>Konformitätserklärung</b>               |                          |
| <b>Zentrales Qualitätsmanagement</b>   | 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<br>Heinrich-von-Stephan-Str 5<br>79100 Freiburg  |
| Anschrift(en) der Fertigungsstätten sofern nicht mit der Anschrift des Herstellers übereinstimmend  | -   |
| Name des Produktes  | Maternaler Kontaminationsausschluss   |
| Vorliegende QM Dokumente<br>Methoden SOP,<br>Geräte SOP,<br>Formblätter zu Validierung,<br>Überwachung, Wartung,<br>Fehlerdokumentation<br>Qualitätsdokumentation | <p><u>Methoden:</u><br/>         AA-MG-013_Ausschluss maternaler Kontamination</p> <p><u>Geräte:</u><br/>         AG-MG-217_Cyclervalidierungsgerät<br/>         AG-MG-108_02_ABI 3500xL_Sequencer<br/>         Geräteordner</p> <p><u>Überwachung/Wartung:</u><br/>         FB-MG-004_Temperaturkontrolle<br/>         LI-MG-017_Wartungsmatrix<br/>         Pipettenüberwachung (Prüfberichte von Webers) in Geräteordner</p> <p><u>Validierung:</u><br/>         FB-MG-006_Methodenvalidierung</p> <p><u>Fehlerdokumentationen:</u><br/>         FB-QM-063_Fehlerformblatt</p> <p><u>Qualitätsdokumentation:</u><br/>         FB-QM-004_Auditplan<br/>         VA_Reagenzien und Chemikalien</p> <p><u>Sonstige Dokumentation:</u><br/>         QMS_PDF_Sicherheitsdatenblätter<br/>         Desinfektionsplan_med Labor<br/>         ALL-MG-002_Einarbeitungsplan_Laborregeln<br/>         Urkundenanhang/ FB-QM-053_Flexibel_akkreditierte_Analyte<br/>         Primärprobenhandbuch, Homepage<br/>         Beipackzettel/Herstellerprotokolle<br/>         Leistungsverzeichnis</p> |
| Begründung für Verwendung des Tests   | Kein verfügbares CE Kit auf dem Markt   |
| Klassifizierung   | C   |
| Herstellungskontrolle, Dokumentation des „Rezepts“  | LZ-MG-013_04_Batch Maternaler Kontaminationsausschluss<br>LZ-MG-057_03_Auswertung MatKont   |
| Risikoanalyse, FMEA Analyse   | FMEA Matkont  |
| Einsenderinformationen  | Primärprobenhandbuch, Homepage  |
| Sicherheitsdatenblatt   | Alle in QMS_PDF-Sicherheitsdatenblätter<br>SYNLAB SaMaS Gefahrstoffverzeichnis  |

|  |  |                          |
|--|--|--------------------------|
|  | <b>FB-Formblatt</b>                        | <b>FB-ZQM-QM-525 V:3</b> |
| <b>SYNLAB zentrales QM</b><br>Gubener Strasse 39<br>86156 Augsburg               | <b>Konformitätserklärung</b>               |                          |
| <b>Zentrales Qualitätsmanagement</b>   | Elektronischer Anhang zu FB-ZQM-QM-525 V:3 |                          |

|   |  |
|---|--|
| Validationsunterlagen   | Methodenvalidierung Matkont  |
| Referenzen  | Ringversuchszertifikate, Laborvergleiche   |
| Einsatz des In House Tests ist ausreichend begründet  | <br>Unterschrift GF/ärztl./akadem. / Abteilungs-Leitung  |
| <b>Freigabe des Tests:</b>  |  |
| <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 <b>Ausnahme</b> : |  |
| <b>Erläuterung:</b>   | <div style="text-align: right;"> <br/>           Datum und Unterschrift des verantwortlichen Herstellers         </div> |