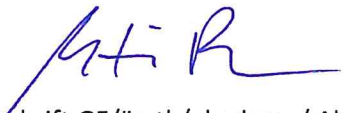



	<b>FB-Formblatt</b>	FB-ZQM-QM-525 V:3
SYNLAB zentrales QM Paracelsusstraße 13 51375 Leverkusen	<b>Konformitätserklärung</b>	
Zentrales Qualitätsmanagement	Elektronischer Anhang zu FB-ZQM-QM-525 V:3	

**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	Polymerasekettenreaktion (PCR)
Vorliegende QM Dokumente Methoden SOP, Geräte SOP, Formblätter zu Validierung, Überwachung, Wartung, Fehlerdokumentation Qualitätsdokumentation	<p><u>Methoden:</u> AA-MG-005_PCR AA-MG-006_Agarose-Gelelektrophorese und -dokumentation AA-MG-046_AZF Multiplex PCR AA-MG-047_IKBKG Deletionsanalyse</p> <p><u>Geräte:</u> AG-MG-217_Cyclervalidierungsgerät AG-MG-233_QIAaxcel 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 LZ-MG-005_dNTP Ansatz Desinfektionsplan_med Labor ALL-MG-002_Einarbeitungsplan_Laborregeln Urkundenanhang/ FB-QM-053_Flexibel_akkreditierte_Analyte Primärprobenhandbuch, Homepage Beipackzettel/Herstellerprotokolle Leistungsverzeichnis Alle OS-MG-00.....</p>
Begründung für Verwendung des Tests	Kein verfügbares CE Kit auf dem Markt
Klassifizierung	C
Herstellungskontrolle, Dokumentation des „Rezepts“	LZ-MG-005_01_dNTP Ansatz LZ-MG-020_02_PID-STR LZ-MG-030_F8 Inversion LZ-MG-037_PCR Einzelgendiagnostik LZ-MG-038_PCR Einzelgendiagnostik_Herkulase LZ-MG-041_Herstellung Betain LZ-MG-042_Fragmentanalyse LZ-MG-043_PCR AZF

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

	LZ-MG-044_Multiplex-PCR LZ-MG-046_Long Range PCR LZ-MG-050_01_IKBKG Deletionsanalyse LZ-MG-056_Batch Einzelgendiagnostik LI-MG-006_Liste für Laufzettel Multiplex-PCR
Risikoanalyse, FMEA Analyse	FMEA PCR
Einsenderinformationen	Primärprobenhandbuch, Homepage
Sicherheitsdatenblatt	Alle in QMS_PDF-Sicherheitsdatenblätter SYNLAB SaMaS Gefahrstoffverzeichnis
Validationsunterlagen	Einzelgene → Validierungsordner
Referenzen	Ringversuchszertifikate, Laborvergleiche
Einsatz des In House Tests ist ausreichend begründet	 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>	 Datum und Unterschrift des verantwortlichen Herstellers