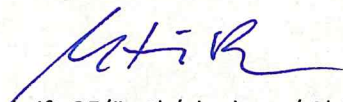



SYNLAB 	FB-Formblatt	FB-ZQM-QM-525 V:3
SYNLAB zentrales QM Gubener Strasse 39 86156 Augsburg	Konformitätserklärung	
Zentrales Qualitätsmanagement	Elektronischer Anhang zu FB-ZQM-QM-525 V:3	

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	Präimplantationsdiagnostik (PID) mittels Karyomapping
Vorliegende QM Dokumente Methoden SOP, Geräte SOP, Formblätter zu Validierung, Überwachung, Wartung, Fehlerdokumentation Qualitätsdokumentation	<p><u>Methoden:</u> AA-MG-020_Präimplantationsdiagnostik AA-MG-005_PCR AA-MG-039_Sequenzauswertung mit SeqPilot</p> <p><u>Geräte:</u> AG-MG-217_Cyclervalidierungsgerät AG-MG-233_QIAaxcel AG-MG-108_02_ABI 3500xl_Sequencer AG-MG-241A_MiSeq 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-020_02_PID-STR LZ-MG-051_PID-WGA für Embryo-Biopsie LZ-MG-054_PID-Vorbereitungen für CERF LZ-MG-058_PID-WGA für DNA-Probe

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	

	LZ-MG-062_Karyomap_PID LZ-MG-067_Karyomap_PID_V2 FB-MG-052_Aneuploidie-PID LI-MG-018_Auswertehilfe PID
Risikoanalyse, FMEA Analyse	FMEA PCR FMEA PID
Einsenderinformationen	Primärprobenhandbuch, Homepage
Sicherheitsdatenblatt	Alle in QMS_PDF-Sicherheitsdatenblätter SYNLAB SaMaS Gefahrstoffverzeichnis
Validationsunterlagen	Methodenvalidierung PID
Referenzen	Handyside AH, Harton GL, Mariani B, et al. Karyomapping: a universal method for genome wide analysis of genetic disease based on mapping crossovers between parental haplotypes. J Med Genet. 2010;47(10):651-658. doi:10.1136/jmg.2009.069971 Natesan SA, Bladon AJ, Coskun S, et al. Genome-wide karyomapping accurately identifies the inheritance of single-gene defects in human preimplantation embryos in vitro. Genet Med. 2014;16(11):838-845. doi:10.1038/gim.2014.45
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