



	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	Quantitative Real Time PCR
Vorliegende QM Dokumente Methoden SOP, Geräte SOP, Formblätter zu Validierung, Überwachung, Wartung, Fehlerdokumentation Qualitätsdokumentation	<p><u>Methoden:</u> AA-MG-012_06 Quantitative Real Time PCR AA-MG-034_Genetablierung AA-MG-041_Einzelgen-Revision</p> <p><u>Geräte:</u> AG-MG-217D_Cyclervalidierungsgerät AG-MG-111D_Real Time PCR System</p> <p><u>Überwachung/Wartung:</u> 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_03</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 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-012_06_Batch qPCR LZ-MG-035_02_Belegungsplan qPCR LZ-MG-039_03_qPCR Rechnungstabelle LZ-MG-040_05_qPCR Auswertung
Risikoanalyse, FMEA Analyse	FMEA qPCR
Einsenderinformationen	Primärprobenhandbuch, Homepage
Sicherheitsdatenblatt	Alle in QMS_PDF-Sicherheitsdatenblätter

	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	

	SYNLAB SaMaS Gefahrstoffverzeichnis
Validationsunterlagen	Ringversuchszertifikate, Laborvergleiche Einzelgene → Validierungsordner
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:	 Datum und Unterschrift des verantwortlichen Herstellers