

**Konformitätserklärung  
 der GENOPATH  
 überörtliche Teil-Berufsausübungsgemeinschaft für  
 Molekularpathologie GbR**

<b>Nr.</b>	<b>20</b>	
Anschrift des Ausstellers:	Heilsbachstr. 15, 53123 Bonn	
<b>Gegenstand der Erklärung:</b>	<b>GEN_IH-IVD_020</b>	
Untersuchungsverfahren:	Mikrosatelliteninstabilität (TrueMark)	
Bezeichnung des Assays:	Applied Biosystems TrueMark MSI Assay	
GENOPATH SOP Nr.	GEN_UP_094	
<b>Das oben beschriebene Produkt ist konform mit den Anforderungen der folgenden Dokumente:</b>		
<b>Dokument-Nr.</b>	<b>Titel</b>	<b>Ausgabe/ Ausgabedatum</b>
EU 2017/746	Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission	5. April 2017
DIN EN ISO 15189	Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz	März 2023
DIN EN ISO/IEC 17020	Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen	Juli 2012
<b>Rechtsverbindliche Unterschrift:</b>		
Bonn, den 24.04.2024	 <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; width: 100%;"/>	
	Dr. Várnai-Händel (Geschäftsführerin)	