

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

| Nr. | 26 | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|--------------------------|--------------|-------|--------------------------|-------------|---|---------------|------------------|---|-----------|----------------------|--|-----------|
| Anschrift des Ausstellers: | Heilsbachstr. 15, 53123 Bonn | | | | | | | | | | | | | |
| Gegenstand der Erklärung: | GEN_IH-IVD_026 | | | | | | | | | | | | | |
| Untersuchungsverfahren: | Erregernachweis - HPV (EuroArray) | | | | | | | | | | | | | |
| Bezeichnung des Assays: | Euroarray HPV | | | | | | | | | | | | | |
| GENOPATH SOP Nr. | GEN_UP_076 | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Das oben beschriebene Produkt ist konform mit den Anforderungen der folgenden Dokumente:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">Dokument-Nr.</th> <th style="width: 65%;">Titel</th> <th style="width: 20%;">Ausgabe/ Ausgabedatum</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EU 2017/746</td> <td>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</td> <td>5. April 2017</td> </tr> <tr> <td>DIN EN ISO 15189</td> <td>Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz</td> <td>März 2023</td> </tr> <tr> <td>DIN EN ISO/IEC 17020</td> <td>Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen</td> <td>Juli 2012</td> </tr> </tbody> </table> | | | Dokument-Nr. | Titel | Ausgabe/ Ausgabedatum | 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 |
| Dokument-Nr. | Titel | Ausgabe/ Ausgabedatum | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | |
| <p>Rechtsverbindliche Unterschrift:</p> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  <hr style="width: 30%; margin: 0 auto;"/> </div> <p>Bonn, den 24.04.2024</p> <p style="text-align: center; margin-top: 10px;">Dr. Várnai-Händel (Geschäftsführerin)</p> | | | | | | | | | | | | | | |