


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

Nr.	22	
Anschrift des Ausstellers:	Heilsbachstr. 15, 53123 Bonn	
Gegenstand der Erklärung:	GEN_IH-IVD_022	
Untersuchungsverfahren:	Klonalitätsnachweis - B-Zell	
Bezeichnung des Assays:	IdentiClone B-Cell Clonality Assay	
GENOPATH SOP Nr.	GEN_UP_089	
Das oben beschriebene Produkt ist konform mit den Anforderungen der folgenden Dokumente:		
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
Rechtsverbindliche Unterschrift:		
 <hr style="width: 80%; margin: 0 auto;"/>		
Dr. Várnai-Händel (Geschäftsführerin)		
Bonn, den 24.04.2024		