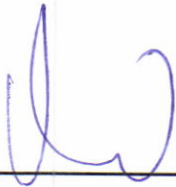


**Konformitätserklärung  
der GENOPATH  
überörtliche Teil-Berufsausübungsgemeinschaft für  
Molekularpathologie GbR**

<b>Nr.</b>	<b>7</b>	
Anschrift des Ausstellers:	Heilsbachstr. 15, 53123 Bonn	
<b>Gegenstand der Erklärung:</b>	<b>GEN_IH-IVD_007</b>	
Untersuchungsverfahren:	Aufreinigung - Liquid biopsy	
Bezeichnung des Assays:	Maxwell RSC LV ccfDNA Kit	
GENOPATH SOP Nr.	GEN_UP_071	
<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="width: 100%;"/> <b>Dr. Várnai-Händel (Geschäftsführerin)</b>		