

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

| <b>Nr.</b>   | <b>27</b>   |                          |              |       |                          |             |   |               |                  |   |           |                      |  |           |
|--|---|--------------------------|--------------|-------|--------------------------|-------------|---|---------------|------------------|---|-----------|----------------------|--|-----------|
| Anschrift des Ausstellers:   | Heilsbachstr. 15, 53123 Bonn  |                          |              |       |                          |             |   |               |                  |   |           |                      |  |           |
| <b>Gegenstand der Erklärung:</b>   | <b>GEN_IH-IVD_027</b>   |                          |              |       |                          |             |   |               |                  |   |           |                      |  |           |
| Untersuchungsverfahren:  | Erregernachweis - TBC   |                          |              |       |                          |             |   |               |                  |   |           |                      |  |           |
| Bezeichnung des Assays:  | FluoroType MTB VER 1.0 Kit  |                          |              |       |                          |             |   |               |                  |   |           |                      |  |           |
| GENOPATH SOP Nr.   | GEN_UP_100  |                          |              |       |                          |             |   |               |                  |   |           |                      |  |           |
| <p><b>Das oben beschriebene Produkt ist konform mit den Anforderungen der folgenden Dokumente:</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">Dokument-Nr.</th> <th style="width: 60%;">Titel</th> <th style="width: 25%;">Ausgabe/<br/>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/<br>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/<br>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><b>Rechtsverbindliche Unterschrift:</b></p> <p>Bonn, den 24.04.2024</p> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> <br/> <hr style="width: 30%; margin: 0 auto;"/> <p>Dr. Várnai-Händel (Geschäftsführerin)</p> </div>  |   |                          |              |       |                          |             |   |               |                  |   |           |                      |  |           |