

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

Nr.	4													
Anschrift des Ausstellers:	Heilsbachstr. 15, 53123 Bonn													
Gegenstand der Erklärung:	GEN_IH-IVD_004													
Untersuchungsverfahren:	LibraryPrep zur NGS-Analyse - TSO500HRD-Panel													
Bezeichnung des Assays:	TruSightOncology 500HRD-Panel													
GENOPATH SOP Nr.	GEN_UP_092													
<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: 60%;">Titel</th> <th style="width: 25%;">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> <p style="margin-top: 20px;">Bonn, den 24.04.2024</p> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">  <hr style="width: 30%; margin: 0 auto;"/> <p>Dr. Várnai-Händel (Geschäftsführerin)</p> </div>														