

<b>Zentrum für Humangenetik Mannheim</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>Version 02</b>
	<b>FB-QM-786</b>	<b>Stand 19.02.25</b>
	<b>Konformitätserklärung_Fragmentanalyse</b>	<b>Seite 1 von 2</b>

von QMB freigegeben

**Erklärung der Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang 1 IVDR**

Name und Anschrift des Herstellers	SYNLAB MVZ Humangenetik Mannheim GmbH Harrlachweg 1 68163 Mannheim
Anschrift(en) der Fertigungsstätten sofern nicht mit der Anschrift des Herstellers übereinstimmend	--
Name des Produktes	Fragmentanalyse
Vorliegende QM Dokumente Methoden SOP, Geräte SOP, Formblätter zu Validierung, Überwachung, Wartung, Fehlerdokumentation Qualitätsdokumentation	AA-MG-130-Spectrum Compact-Fragmentanalyse AA-MG-128_Auswertung-Fragmentanalyse GA-QM-010_PCR-Cycler GA-QM-013_Pipetten GA-QM-009_Zentrifugen GA-QM-003_Kühlgeräte_Gefriergeräte GA-QM-028_Spectrum Compact  <i>Hinweis: Weitere Dokumente siehe DOK-QM-001_Interne_Dokumente</i>
Begründung für Verwendung des Tests	Kein CE-Produkt verfügbar
Klassifizierung	C
Herstellungskontrolle, Dokumentation des „Rezepts“	Herstellerprotokolle/Beipackzettel
Risikoanalyse, FMEA Analyse	FB-QM-762_FMEA_Fragmentanalyse FB-QM-557_Risikoanalyse_Untersuchungsverfahren FB-QM-558_Risikoanalyse_Geräte
Einsenderinformationen	Anlage zur Akkreditierungsurkunde FB-QM-512_Hintergrundliste_flexibel_akkreditierte_Analyte FB-QM-770_Zweckbestimmung_Fragmentanalyse Leistungsverzeichnis
Sicherheitsdatenblatt	SYNLAB Gefahrstoffverzeichnis SAMAS
Validationsunterlagen	FB-QM-793_Leistungsbewertung_IVDR
Referenzen	Alle erstellten Dokumente gemäß der aktuell gültigen Normanforderungen DIN EN ISO 15189
Einsatz des In House Tests ist ausreichend begründet	 Unterschrift QMB / Organisatorische Leitung
Freigabe des Tests:	
<input checked="" type="checkbox"/> Der vorliegende Test erfüllt die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang 1 der IVDR  <input type="checkbox"/> Der vorliegende Test erfüllt die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang 1 der IVDR mit folgender <b>Ausnahme</b> :	

<b>Zentrum für Humangenetik Mannheim</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>Version 02</b>
	<b>FB-QM-786</b>	<b>Stand 19.02.25</b>
	<b>Konformitätserklärung_Fragmentanalyse</b>	<b>Seite 2 von 2</b>

Erläuterung: --

19.02.25

Datum und Unterschrift des verantwortlichen Herstellers

*Änderungshinweis: ABI-Fragmentanalyse durch Spectrum Compact-Fragmentanalyse (KE)*