

Zentrum für Humangenetik Mannheim	QM-Dokument	Version 02
	FB-QM-787	Stand 19.03.25
	Konformitätserklärung_MLPA	Seite 1 von 2

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	MLPA
Vorliegende QM Dokumente Methoden SOP, Geräte SOP, Formblätter zu Validierung, Überwachung, Wartung, Fehlerdokumentation Qualitätsdokumentation	AA-MG-123_MLPA AA-MG-126_MLPA-Auswertung AA-MG-136_MLPA_Auswertung_Coffalyser GA-QM-003_Kühlgeräte_Gefriergeräte GA-QM-010_PCR-Cycler GA-QM-013_Pipetten GA-QM-009_Zentrifuge GA-QM-014_ABI_Sequenzer <i>Hinweis: Weitere Dokumente siehe DOK-QM-001_Interne_Dokumente</i>
Begründung für Verwendung des Tests	Kein CE- Produkt verfügbar Keine Einhaltung des Herstellerprotokolls deswegen InHouse Test
Klassifizierung	C
Herstellungskontrolle, Dokumentation des „Rezepts“	Herstellerprotokolle/Beipackzettel
Risikoanalyse, FMEA Analyse	FB-QM-763_FMEA_MLPA FB-QM-557_Risikoanalyse_Untersuchungsverfahren FB-QM-558_Risikoanalyse_Geräte
Einsenderinformationen	Anlage zur Akkreditierungsurkunde FB-QM-512_Hintergrundliste_flexibel_akkreditierte_Analyte FB-QM-771_Zweckbestimmung_MLPA 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:	

Zentrum für Humangenetik Mannheim	QM-Dokument	Version 02
	FB-QM-787	Stand 19.03.25
	Konformitätserklärung_MLPA	Seite 2 von 2

Der vorliegende Test erfüllt die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang 1 der IVDR

Der vorliegende Test erfüllt die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang 1 der IVDR mit folgender **Ausnahme**:

Erläuterung:

1.9.2025

Datum und Unterschrift des verantwortlichen Herstellers

Änderungshinweis: um AA-MG-136_MLPA_Auswertung_Coffalyser ergänzt (KE)