

Zentrum für Humangenetik Mannheim	QM-Dokument	Version 02
	FB-QM-788	Stand 05.05.2025
	Konformitätserklärung_NGS	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	NGS
Vorliegende QM Dokumente Methoden SOP, Geräte SOP, Formblätter zu Validierung, Überwachung, Wartung, Fehlerdokumentation Qualitätsdokumentation	AA-MG-144_NGS_Twist GA-QM-024_Novaseq GA-QM-019_NextSeq GA-QM-002_MiSeq GA-QM-005_Qubit GA-QM-030_Vantastar GA-QM-009_Zentrifuge <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-764_FMEA_NGS FB-QM-557_Risikoanalyse_Untersuchungsverfahren FB-QM-558_Risikoanalyse_Geräte (NovaSeq)
Einsenderinformationen	Anlage zur Akkreditierungsurkunde FB-QM- 512_Hintergrundliste_flexibel_akkreditierte_Analyte FB-QM-772_Zweckbestimmung_NGS 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

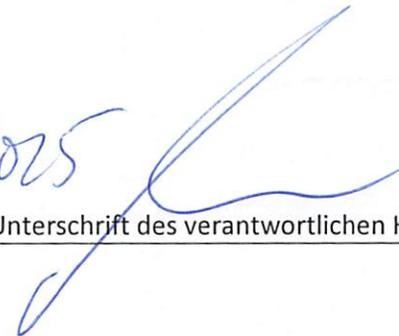
Zentrum für Humangenetik Mannheim	QM-Dokument	Version 02
	FB-QM-788	Stand 05.05.2025
	Konformitätserklärung_NGS	Seite 2 von 2

Freigabe des Tests:

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: GA-QM-030_Vantastar hinzugefügt (KE)