

<b>Zentrum für Humangenetik Mannheim</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>Version 01</b>
	<b>FB-QM-791</b>	<b>Stand 10.06.24</b>
	<b>Konformitätserklärung_SNP-Array</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	SNP-Array
Vorliegende QM Dokumente Methoden SOP, Geräte SOP, Formblätter zu Validierung, Überwachung, Wartung, Fehlerdokumentation Qualitätsdokumentation	AA-MG-211_SNP-Array_GSA AA-MG-213_SNP-Array_QualityCheck_GenomeStudio AA-MG-214_SNP-Array_Datentransformation_Beeline AA-MG-215_SNP-Array_Auswertung_NxClinical  GA-QM-004_Wasserbäder GA-QM-006_Hybridization_Oven GA-QM-009_Zentrifugen GA-QM-013_Pipetten GA-QM-015_Hybex_Microsample_Incubator GA-QM-017_iScan GA-QM-022_Filterabzug  <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-767_FMEA_SNP-Array FB-QM-557_Risikoanalyse_Untersuchungsverfahren FB-QM-558_Risikoanalyse_Geräte
Einsenderinformationen	Anlage zur Akkreditierungsurkunde FB-QM-512_Hintergrundliste_flexibel_akkreditierte_Analyte FB-QM-775_Zweckbestimmung_SNP-Array 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:	

<b>Zentrum für Humangenetik Mannheim</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>Version 01</b>
	<b>FB-QM-791</b>	<b>Stand 10.06.24</b>
	<b>Konformitätserklärung_SNP-Array</b>	<b>Seite 2 von 2</b>

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:**

19.06.25

Datum und Unterschrift des verantwortlichen Herstellers

