



**Teil-Berufsausübungsgemeinschaft Molekularpathologie
Baden-Württemberg GbR**
Schloßstraße 56, 70176 Stuttgart

FB-IV 02 - 003

Konformitätserklärung

Version: 1 / 05.12.2023

Konformitätserklärung der T-BAG Molekularpathologie Baden-Württemberg GbR

| | | |
|---|---|----------------------------------|
| Nr. | 3 | |
| Anschrift des Ausstellers: | | |
| | Schloßstr. 56; 70176 Stuttgart | |
| Gegenstand der Erklärung: | FB-IV 02 - 003 | |
| Untersuchungsverfahren: | Großes NGS-Panel (> 500 Gene, inkl. TMB, HRD und MSI) | |
| Bezeichnung des Assays: | Oncomine™ Comprehensive Assay Plus (OCA+) | |
| Zweckbestimmung: | Umfassende molekulare Charakterisierung von soliden Tumorzellen (Mutationen, Kopienzahlveränderungen, Fusionen, TMB, HRD und MSI). Siehe Arbeitsanweisung AA-MP 19 für weitere Informationen. | |
| Das oben beschriebene Produkt ist konform mit den Anforderungen der folgenden Dokumente: | | |
| 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 | 15. August 2014 |
| DIN EN ISO/IEC 17020 | Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen | Juli 2012 |
| Rezepturhandbuch, SOP | AA-MP 19 | |
| Unterzeichnet für und im Namen von: | | |
| Stuttgart, den 30.07.2024 | | |
| (Ort und Datum der Ausstellung) | | |
| Prof. dr. med. Bence Sipos Geschäftsführer |  | |
| (Name, Funktion) | (Unterschrift) | |