

	<b>Teil-Berufsausübungsgemeinschaft Molekularpathologie Baden-Württemberg GbR</b> Schloßstraße 56, 70176 Stuttgart	
<b>FB-IV 02 - 004</b>	<b>Konformitätserklärung</b>	<b>Version: 1 / 05.12.2023</b>

### Konformitätserklärung der T-BAG Molekularpathologie Baden-Württemberg GbR

Nr.	4	
Anschrift des Ausstellers:	Schloßstr. 56; 70176 Stuttgart	
<b>Gegenstand der Erklärung:</b>	<b>FB-IV 02 - 004</b>	
Untersuchungsverfahren:	POLE-Mutationsanalyse	
Bezeichnung des Assays:	IonAmpliSeq™ HD Custom Assay: WG_IAH244874 oder WG_IAH244874_v2 (vgl. auch GEN-IH-IVD_002)	
Zweckbestimmung:	POLE-Mutationsanalyse, vorwiegend bei Endometriumkarzinomen gemäß der S3 Leitlinie	
<b>Das oben beschriebene Produkt ist konform mit den Anforderungen der folgenden Dokumente:</b>		
<b>Dokument-Nr.</b>	<b>Titel</b>	<b>Ausgabe/ Ausgabedatum</b>
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 23 und AA-MP 24	
<b>Unterzeichnet für und im Namen von:</b>		
Stuttgart, den 25.07.2024		
(Ort und Datum der Ausstellung)		
Prof. dr. med. Bence Sipos Geschäftsführer		
<b>(Name, Funktion)</b>	<b>(Unterschrift)</b>	