

	Teil-Berufsausübungsgemeinschaft Molekularpathologie Baden-Württemberg GbR Schloßstraße 56, 70176 Stuttgart	
	FB-IV 02 - 005	Konformitätserklärung

Konformitätserklärung der T-BAG Molekularpathologie Baden-Württemberg GbR

Nr.	5	
Anschrift des Ausstellers:	
	Schloßstr. 56; 70176 Stuttgart	
Gegenstand der Erklärung:	FB-IV 02 - 005	
Untersuchungsverfahren:	MLH1-Promotormethylierungsanalyse	
Bezeichnung des Assays:	MLH1-Promotormethylierungsanalyse	
Zweckbestimmung:	MLH1-Promotormethylierungsanalyse bei mikrosatelliteninstabilen Tumoren mit Ausfall des Mismatch-Reparatur-Proteins MLH1 zwecks Abklärung sporadischer Ausfall vs. HNPCC / Lynch-Syndrom gemäß der entsprechenden Leitlinien	
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 12	
Unterzeichnet für und im Namen von:		
Stuttgart, den 25.07.2024		
(Ort und Datum der Ausstellung)		
Prof. dr. med. Bence Sipos Geschäftsführer		
(Name, Funktion)	(Unterschrift)	