

Konformitätserklärung

nach Art. 5 (5) der Verordnung 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 zur Eigenherstellung eines IVD in Gesundheitseinrichtungen

Rechtsperson: **Gemeinschaftspraxis für Dermatopathologie, Kopf-Hals-Pathologie, Molekularpathologie**

Leitung: **PD Dr. med. Matthias Lüftl, Prof. Dr. med. Stephan Ihrler, PD Dr. med. Hans Starz, Dr. med. Josef Schneider, Dr. med. Véronique Weiler, Dr. med. Astrid Rasch, PD Dr. med. Christoph Weiler, Dr. med. Regina Franz**

Adresse: **Bayerstraße 69, 80335 München**

Konformitätserklärung Nr.: 44

Inbetriebgenommenes Produkt: TCR-Rearrangement

Klassifizierung: Klasse C

Zweckbestimmung: Nachweis von monoklonalem TCR-Genrearrangement

Wir erklären, daß das oben genannte Produkt allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 217/746, Anhang I „Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen“, entspricht.

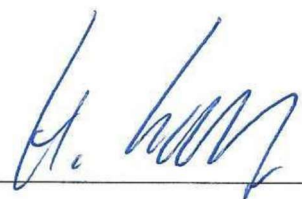
Das Produkt wird in den eigenen Räumlichkeiten in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird nicht an andere rechtlich eigenständige Einrichtungen abgegeben.

Die Herstellung und die Verwendung des Produkts erfolgen im Rahmen geeigneter Qualitätsmanagementsysteme (nach Prüfungsnorm ISO 9001:2015).

Die Dokumentation zu dieser Erklärung liegt für die zuständigen Behörden zur Einsichtnahme in unserer Praxis bereit.

München, den 14.02.24

PD Dr. med.H. Starz
(Ärztlicher Leiter Molekularpathologie)



Konformitätserklärung

nach Art. 5 (5) der Verordnung 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 zur Eigenherstellung eines IVD in Gesundheitseinrichtungen

Rechtsperson: Gemeinschaftspraxis für Dermatopathologie, Kopf-Hals-Pathologie, Molekularpathologie

Leitung: PD Dr. med. Matthias Lüftl, Prof. Dr. med. Stephan Ihrler, PD Dr. med. Hans Starz, Dr. med. Josef Schneider, Dr. med. Véronique Weiler, Dr. med. Astrid Rasch, PD Dr. med. Christoph Weiler, Dr. med. Regina Franz

Adresse: Bayerstraße 69, 80335 München

Konformitätserklärung Nr.: 45

Inbetriebgenommenes Produkt: Immunglobulin-Rearrangement

Klassifizierung: Klasse C

Zweckbestimmung: Nachweis von monoklonalem Immunglobulin-Genrearrangement

Wir erklären, daß das oben genannte Produkt allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 217/746, Anhang I „Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen“, entspricht.

Das Produkt wird in den eigenen Räumlichkeiten in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird nicht an andere rechtlich eigenständige Einrichtungen abgegeben.

Die Herstellung und die Verwendung des Produkts erfolgen im Rahmen geeigneter Qualitätsmanagementsysteme (nach Prüfungsnorm ISO 9001:2015).

Die Dokumentation zu dieser Erklärung liegt für die zuständigen Behörden zur Einsichtnahme in unserer Praxis bereit.

München, den 14.02.24

PD Dr. med.H. Starz
(Ärztlicher Leiter Molekularpathologie)

