

## **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: Qualitativer Nachweis von monoklonalem TCR-Genrearrangement an DNA aus FFPE-Gewebe durch PCR-Amplifikation und gelelektrophoretischem Produktnachweis. Die Analyse wird von geschultem Laborpersonal durchgeführt und dient der Unterstützung der Diagnose sowie ggf. der Prognose und der Prädiktion für alle Patientengruppen.

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

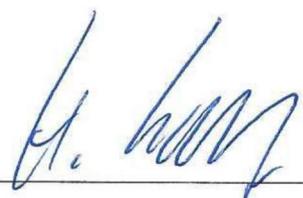
Das Produkt wird in den eigenen Räumlichkeiten in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird nicht an andere rechtlich eigenständige Einrichtungen abgegeben.

Die Herstellung und die Verwendung des Produkts erfolgen im Rahmen geeigneter Qualitätsmanagementsysteme (nach Prüfungsnorm DIN EN ISO 15189:2023).

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

München, den 30.07.24

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: Qualitativer Nachweis von monoklonalem Immunglobulin-Genrearrangement an DNA aus FFPE-Gewebe durch PCR-Amplifikation und gelelektrophoretischem Produktnachweis. Die Analyse wird von geschultem Laborpersonal durchgeführt und dient der Unterstützung der Diagnose sowie ggf. der Prognose und der Prädiktion für alle Patientengruppen.

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

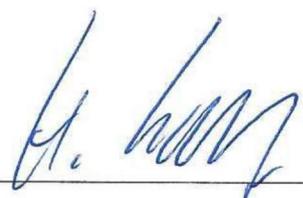
Das Produkt wird in den eigenen Räumlichkeiten in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird nicht an andere rechtlich eigenständige Einrichtungen abgegeben.

Die Herstellung und die Verwendung des Produkts erfolgen im Rahmen geeigneter Qualitätsmanagementsysteme (nach Prüfungsnorm DIN EN ISO 15189:2023).

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

München, den 30.07.24

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



---