

## **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.: 14  
Inbetriebgenommenes Produkt: Borrelia-PCR  
Klassifizierung: Klasse C  
Zweckbestimmung: Nachweis von Borrelien-DNA

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

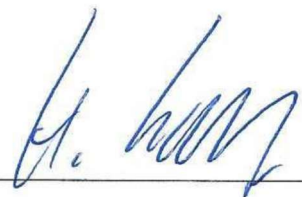
Das Produkt wird in den eigenen Räumlichkeiten in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird nicht an andere rechtlich eigenständige Einrichtungen abgegeben.

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.: 15  
Inbetriebgenommenes Produkt: Dermatophyten-PCR I  
Klassifizierung: Klasse C  
Zweckbestimmung: Nachweis von Dermatophyten-DNA

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

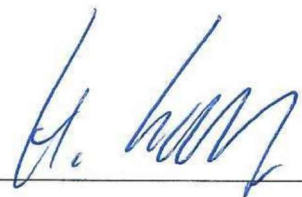
Das Produkt wird in den eigenen Räumlichkeiten in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird nicht an andere rechtlich eigenständige Einrichtungen abgegeben.

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.: 16  
Inbetriebgenommenes Produkt: Dermatophyten-PCR II  
Klassifizierung: Klasse C  
Zweckbestimmung: Nachweis der DNA von *Trichophyton rubrum*

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

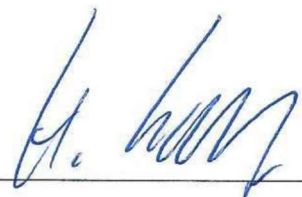
Das Produkt wird in den eigenen Räumlichkeiten in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird nicht an andere rechtlich eigenständige Einrichtungen abgegeben.

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.: 17

Inbetriebgenommenes Produkt: Dermatophyten-PCR III

Klassifizierung: Klasse C

Zweckbestimmung: Nachweis der DNA diverser Dermatophytenpezies

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

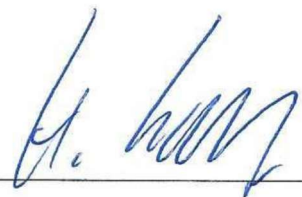
Das Produkt wird in den eigenen Räumlichkeiten in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird nicht an andere rechtlich eigenständige Einrichtungen abgegeben.

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.: 18  
Inbetriebgenommenes Produkt: Candida-PCR  
Klassifizierung: Klasse C  
Zweckbestimmung: Nachweis von Candida-DNA

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.: 19  
Inbetriebgenommenes Produkt: HPV-PCR I  
Klassifizierung: Klasse C  
Zweckbestimmung: Nachweis von HPV-DNA

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

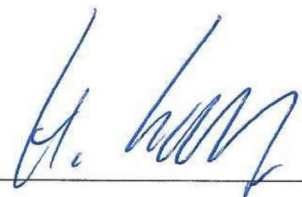
Das Produkt wird in den eigenen Räumlichkeiten in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird nicht an andere rechtlich eigenständige Einrichtungen abgegeben.

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.: 20  
Inbetriebgenommenes Produkt: HPV-PCR II  
Klassifizierung: Klasse C  
Zweckbestimmung: Nachweis von HPV-DNA

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

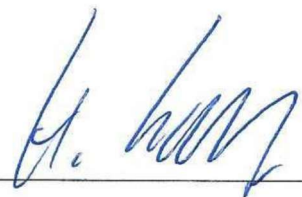
Das Produkt wird in den eigenen Räumlichkeiten in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird nicht an andere rechtlich eigenständige Einrichtungen abgegeben.

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.: 21  
Inbetriebgenommenes Produkt: HPV-PCR III  
Klassifizierung: Klasse C  
Zweckbestimmung: Nachweis von HPV-DNA

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.: 22  
Inbetriebgenommenes Produkt: HPV-PCR kutan  
Klassifizierung: Klasse C  
Zweckbestimmung: Nachweis von DNA kutaner HPV-Typen

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

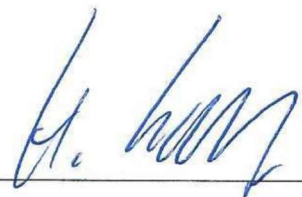
Das Produkt wird in den eigenen Räumlichkeiten in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird nicht an andere rechtlich eigenständige Einrichtungen abgegeben.

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.: 23**

**Inbetriebgenommenes Produkt: HSV-PCR**

**Klassifizierung: Klasse C**

**Zweckbestimmung: Nachweis der DNA von Herpes simplex Viren Typ 1 und 2**

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

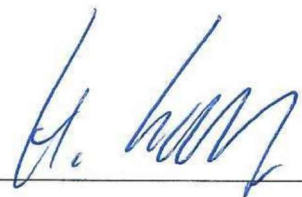
Das Produkt wird in den eigenen Räumlichkeiten in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird nicht an andere rechtlich eigenständige Einrichtungen abgegeben.

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.: 24  
Inbetriebgenommenes Produkt: Leishmania-PCR  
Klassifizierung: Klasse C  
Zweckbestimmung: Nachweis von Leishmanien-DNA

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

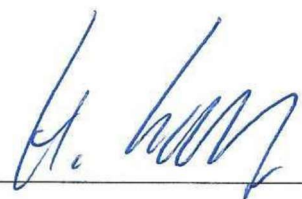
Das Produkt wird in den eigenen Räumlichkeiten in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird nicht an andere rechtlich eigenständige Einrichtungen abgegeben.

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.: 25

Inbetriebgenommenes Produkt: Merkelzellpolyomavirus-PCR

Klassifizierung: Klasse C

Zweckbestimmung: Nachweis von MCPyV-DNA

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

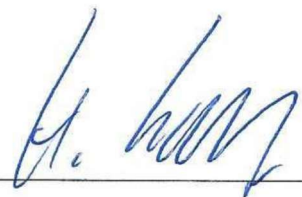
Das Produkt wird in den eigenen Räumlichkeiten in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird nicht an andere rechtlich eigenständige Einrichtungen abgegeben.

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.: 26  
Inbetriebgenommenes Produkt: Mykobakterien-PCR  
Klassifizierung: Klasse C  
Zweckbestimmung: Nachweis von Mycobakterien-DNA

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

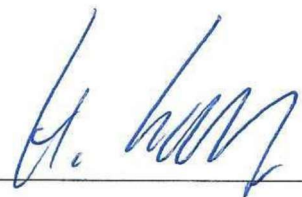
Das Produkt wird in den eigenen Räumlichkeiten in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird nicht an andere rechtlich eigenständige Einrichtungen abgegeben.

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.: 27  
Inbetriebgenommenes Produkt: Scabies-PCR  
Klassifizierung: Klasse C  
Zweckbestimmung: Nachweis von Milben-DNA

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

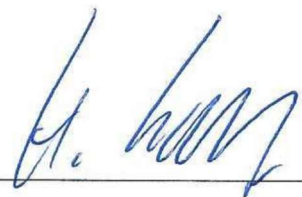
Das Produkt wird in den eigenen Räumlichkeiten in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird nicht an andere rechtlich eigenständige Einrichtungen abgegeben.

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.: 28**

**Inbetriebgenommenes Produkt: Varizella zoster Virus-PCR**

**Klassifizierung: Klasse C**

**Zweckbestimmung: Nachweis von VZV-DNA**

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.: 29

Inbetriebgenommenes Produkt: Tyrosinase-Expression

Klassifizierung: Klasse C

Zweckbestimmung: Nachweis der Expression von Tyrosinase

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

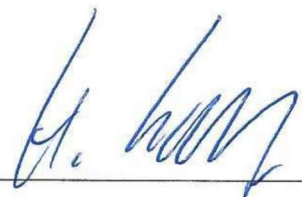
Das Produkt wird in den eigenen Räumlichkeiten in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird nicht an andere rechtlich eigenständige Einrichtungen abgegeben.

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.: 46**

**Inbetriebgenommenes Produkt: RNA-Isolierung und cDNA-Synthese**

**Klassifizierung: Klasse C**

**Zweckbestimmung: RNA-Extraktion aus FFPE-Gewebe und reverse Transkription**

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

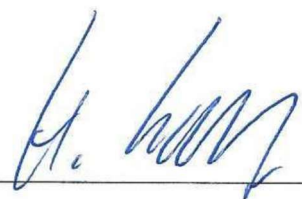
Das Produkt wird in den eigenen Räumlichkeiten in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird nicht an andere rechtlich eigenständige Einrichtungen abgegeben.

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.: 47

Inbetriebgenommenes Produkt: DNA-Isolierung

Klassifizierung: Klasse C

Zweckbestimmung: DNA-Extraktion aus FFPE-Gewebe

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)



---