

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: Qualitativer Nachweis von Borrelien-DNA in Gewebeproben durch DNA-Isolierung, 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.: 15

Inbetriebgenommenes Produkt: Dermatophyten-PCR I

Klassifizierung: Klasse C

Zweckbestimmung: Qualitativer Nachweis von Dermatophyten-DNA in Gewebeproben durch DNA-Isolierung, 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.

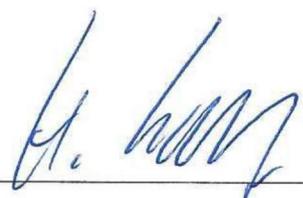
Das Produkt wird in den eigenen Räumlichkeiten in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird nicht an andere rechtlich eigenständige Einrichtungen abgegeben.

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.: 16

Inbetriebgenommenes Produkt: Dermatophyten-PCR II

Klassifizierung: Klasse C

Zweckbestimmung: Qualitativer Nachweis der DNA von *Trichophyton rubrum* in Gewebeproben durch DNA-Isolierung, 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.

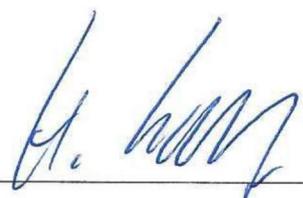
Das Produkt wird in den eigenen Räumlichkeiten in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird nicht an andere rechtlich eigenständige Einrichtungen abgegeben.

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.: 17

Inbetriebgenommenes Produkt: Dermatophyten-PCR III

Klassifizierung: Klasse C

Zweckbestimmung: Qualitativer Nachweis der DNA diverser Dermatophytenspezies in Gewebeproben durch DNA-Isolierung, 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.: 18

Inbetriebgenommenes Produkt: Candida-PCR

Klassifizierung: Klasse C

Zweckbestimmung: Qualitativer Nachweis von Candida-DNA in Gewebeproben durch DNA-Isolierung, 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.: 19

Inbetriebgenommenes Produkt: HPV-PCR I

Klassifizierung: Klasse C

Zweckbestimmung: Qualitativer Nachweis von HPV-DNA in FFPE-Gewebe durch DNA-Isolierung, 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.: 20

Inbetriebgenommenes Produkt: HPV-PCR II

Klassifizierung: Klasse C

Zweckbestimmung: Qualitativer Nachweis von HPV-DNA in FFPE-Gewebe durch DNA-Isolierung, 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.: 21

Inbetriebgenommenes Produkt: HPV-PCR III

Klassifizierung: Klasse C

Zweckbestimmung: Qualitativer Nachweis von HPV-DNA in FFPE-Gewebe durch DNA-Isolierung, 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.: 22

Inbetriebgenommenes Produkt: HPV-PCR kutan

Klassifizierung: Klasse C

Zweckbestimmung: Qualitativer Nachweis von DNA kutaner HPV-Typen in FFPE-Gewebe durch DNA-Isolierung, 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.: 23

Inbetriebgenommenes Produkt: HSV-PCR

Klassifizierung: Klasse C

Zweckbestimmung: Qualitativer Nachweis der DNA von Herpes simplex Viren Typ 1 und 2 in FFPE-Gewebe durch DNA-Isolierung, 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.: 24

Inbetriebgenommenes Produkt: Leishmania-PCR

Klassifizierung: Klasse C

Zweckbestimmung: Qualitativer Nachweis von Leishmanien-DNA in FFPE-Gewebe durch DNA-Isolierung, 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.

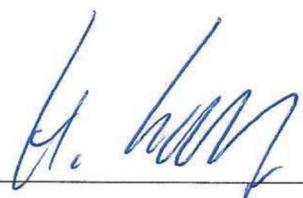
Das Produkt wird in den eigenen Räumlichkeiten in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird nicht an andere rechtlich eigenständige Einrichtungen abgegeben.

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.: 25

Inbetriebgenommenes Produkt: Merkelzellpolyomavirus-PCR

Klassifizierung: Klasse C

Zweckbestimmung: Qualitativer Nachweis von MCPyV-DNA in FFPE-Gewebe durch DNA-Isolierung, 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.: 26

Inbetriebgenommenes Produkt: Mykobakterien-PCR

Klassifizierung: Klasse C

Zweckbestimmung: Qualitativer Nachweis von Mycobakterien-DNA in FFPE-Gewebe durch DNA-Isolierung, 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.

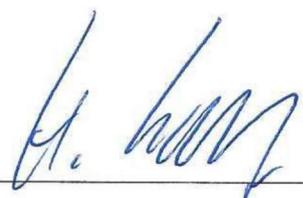
Das Produkt wird in den eigenen Räumlichkeiten in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird nicht an andere rechtlich eigenständige Einrichtungen abgegeben.

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.: 27

Inbetriebgenommenes Produkt: Scabies-PCR

Klassifizierung: Klasse C

Zweckbestimmung: Qualitativer Nachweis von Milben-DNA in FFPE-Gewebe durch DNA-Isolierung, 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.: 28

Inbetriebgenommenes Produkt: Varizella zoster Virus-PCR

Klassifizierung: Klasse C

Zweckbestimmung: Qualitativer Nachweis von VZV-DNA in FFPE-Gewebe durch DNA-Isolierung, 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.: 29

Inbetriebgenommenes Produkt: Tyrosinase-Expression

Klassifizierung: Klasse C

Zweckbestimmung: Qualitativer Nachweis der Expression von Tyrosinase in FFPE-Gewebe durch RNA-Isolierung, RT-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)

