

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.: 1

Inbetriebgenommenes Produkt: TERTp-Sequenzierung I und II

Klassifizierung: Klasse C

Zweckbestimmung: Qualitativer Nachweis von Punktmutationen im TERT-Promotor an DNA aus FFPE-Gewebe durch PCR-Amplifikation mit anschließender Sangersequenzierung. 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.

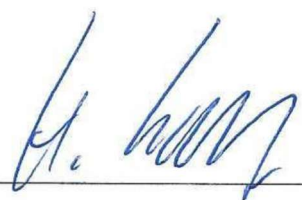
Das Produkt wird in den eigenen Räumlichkeiten in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird nicht an andere rechtlich eigenständige Einrichtungen abgegeben.

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.: 2

Inbetriebgenommenes Produkt: BRAF-Mutationsanalysen

Klassifizierung: Klasse C

Zweckbestimmung: Qualitativer Nachweis von Punktmutationen im BRAF-Gen Exon 15 an DNA aus FFPE-Gewebe durch PCR-Amplifikation mit anschließender Sangersequenzierung. 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.

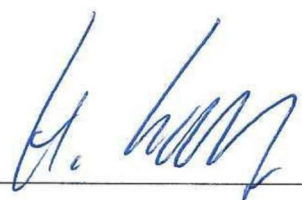
Das Produkt wird in den eigenen Räumlichkeiten in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird nicht an andere rechtlich eigenständige Einrichtungen abgegeben.

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.: 3

Inbetriebgenommenes Produkt: CTNNB1-Mutationsanalysen

Klassifizierung: Klasse C

Zweckbestimmung: Qualitativer Nachweis von Punktmutationen im CTNNB1-Gen Exon 2 an DNA aus FFPE-Gewebe durch PCR-Amplifikation mit anschließender Sangersequenzierung. 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.: 4

Inbetriebgenommenes Produkt: GNAQ-Mutationsanalysen

Klassifizierung: Klasse C

Zweckbestimmung: Qualitativer Nachweis von Punktmutationen im GNAQ-Gen Exon 4 und Exon 5 an DNA aus FFPE-Gewebe durch PCR-Amplifikation mit anschließender Sangersequenzierung. 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.: 5

Inbetriebgenommenes Produkt: GNA11-Mutationsanalyse

Klassifizierung: Klasse C

Zweckbestimmung: Qualitativer Nachweis von Punktmutationen im GNA11-Gen Exon 4 und Exon 5 an DNA aus FFPE-Gewebe durch PCR-Amplifikation mit anschließender Sangersequenzierung. 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.: 6

Inbetriebgenommenes Produkt: GNAS-Mutationsanalyse

Klassifizierung: Klasse C

Zweckbestimmung: Qualitativer Nachweis von Punktmutationen im GNAS-Gen Exon 8 und Exon 9 an DNA aus FFPE-Gewebe durch PCR-Amplifikation mit anschließender Sangersequenzierung. 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.: 7

Inbetriebgenommenes Produkt: HRAS-Mutationsanalyse

Klassifizierung: Klasse C

Zweckbestimmung: Qualitativer Nachweis von Punktmutationen im HRAS-Gen Exon 2 und Exon 3 an DNA aus FFPE-Gewebe durch PCR-Amplifikation mit anschließender Sangersequenzierung. 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.: 8

Inbetriebgenommenes Produkt: KIT-Mutationsanalyse

Klassifizierung: Klasse C

Zweckbestimmung: Qualitativer Nachweis von Punktmutationen im KIT-Gen Exon 11, Exon 13 und Exon 17 an DNA aus FFPE-Gewebe durch PCR-Amplifikation mit anschließender Sangersequenzierung. 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.: 9

Inbetriebgenommenes Produkt: MYD88-Mutationsanalyse

Klassifizierung: Klasse C

Zweckbestimmung: Qualitativer Nachweis von Punktmutationen im MYD88-Gen Exon 5 an DNA aus FFPE-Gewebe durch PCR-Amplifikation mit anschließender Sangersequenzierung. 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.: 10

Inbetriebgenommenes Produkt: NRAS-e2-Mutationsanalyse

Klassifizierung: Klasse C

Zweckbestimmung: Qualitativer Nachweis von Punktmutationen im NRAS-Gen Exon 2 an DNA aus FFPE-Gewebe durch PCR-Amplifikation mit anschließender Sangersequenzierung. 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.: 11

Inbetriebgenommenes Produkt: NRAS-e3-Mutationsanalyse

Klassifizierung: Klasse C

Zweckbestimmung: Qualitativer Nachweis von Punktmutationen im NRAS-Gen Exon 3 an DNA aus FFPE-Gewebe durch PCR-Amplifikation mit anschließender Sangersequenzierung. 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.: 12

Inbetriebgenommenes Produkt: PRKD1-Mutationsanalyse

Klassifizierung: Klasse C

Zweckbestimmung: Qualitativer Nachweis von Punktmutationen im PRKD1-Gen Exon 15 an DNA aus FFPE-Gewebe durch PCR-Amplifikation mit anschließender Sangersequenzierung. 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.: 13

Inbetriebgenommenes Produkt: ALPK1-Mutationsanalyse

Klassifizierung: Klasse C

Zweckbestimmung: Qualitativer Nachweis der Hotspotmutation ALPK1-V1092A an DNA aus FFPE-Gewebe durch PCR-Amplifikation mit anschließender RFLP-Analyse. 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)