

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.: 30

Inbetriebgenommenes Produkt: Translokationsnachweis BCL2::IGH

Klassifizierung: Klasse C

Zweckbestimmung: Nachweis einer Gentranslokation BCL2::IGH bei FL

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

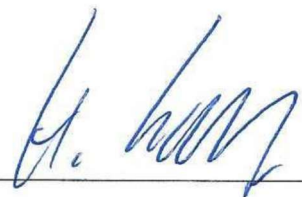
Das Produkt wird in den eigenen Räumlichkeiten in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird nicht an andere rechtlich eigenständige Einrichtungen abgegeben.

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.: 31

Inbetriebgenommenes Produkt: Translokationsnachweis COL1A1::PDGFB

Klassifizierung: Klasse C

Zweckbestimmung: Nachweis einer Gentranslokation COL1A1::PDGFB

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

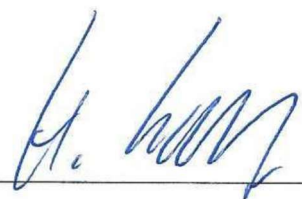
Das Produkt wird in den eigenen Räumlichkeiten in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird nicht an andere rechtlich eigenständige Einrichtungen abgegeben.

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.: 32

Inbetriebgenommenes Produkt: Translokationsnachweis CRT1::MAML2

Klassifizierung: Klasse C

Zweckbestimmung: Nachweis einer Gentranslokation CRT1::MAML2

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

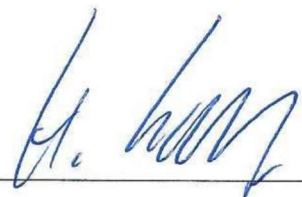
Das Produkt wird in den eigenen Räumlichkeiten in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird nicht an andere rechtlich eigenständige Einrichtungen abgegeben.

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.: 33
Inbetriebgenommenes Produkt: Translokationsnachweis CRT3::MAML2
Klassifizierung: Klasse C
Zweckbestimmung: Nachweis einer Gentranslokation CRT3::MAML2

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

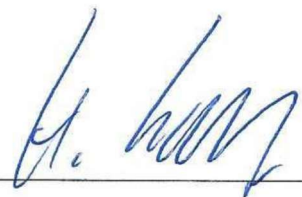
Das Produkt wird in den eigenen Räumlichkeiten in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird nicht an andere rechtlich eigenständige Einrichtungen abgegeben.

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.: 34

Inbetriebgenommenes Produkt: Translokationsnachweis EWSR1::ATF1

Klassifizierung: Klasse C

Zweckbestimmung: Nachweis einer Gentranslokation EWSR1::ATF1

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

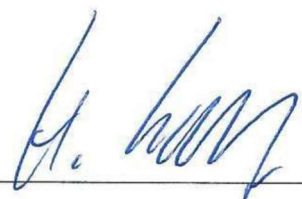
Das Produkt wird in den eigenen Räumlichkeiten in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird nicht an andere rechtlich eigenständige Einrichtungen abgegeben.

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.: 35

Inbetriebgenommenes Produkt: Translokationsnachweis ETV6::NTRK3

Klassifizierung: Klasse C

Zweckbestimmung: Nachweis einer Gentranslokation ETV6::NTRK3

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

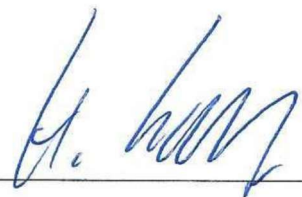
Das Produkt wird in den eigenen Räumlichkeiten in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird nicht an andere rechtlich eigenständige Einrichtungen abgegeben.

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.: 36

Inbetriebgenommenes Produkt: Translokationsnachweis HMGA2::WIF1

Klassifizierung: Klasse C

Zweckbestimmung: Nachweis einer Gentranslokation HMGA2::WIF1

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

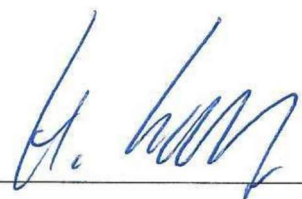
Das Produkt wird in den eigenen Räumlichkeiten in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird nicht an andere rechtlich eigenständige Einrichtungen abgegeben.

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.: 37

Inbetriebgenommenes Produkt: Translokationsnachweis MEF2C::SS18

Klassifizierung: Klasse C

Zweckbestimmung: Nachweis einer Gentranslokation MEF2C::SS18

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.: 38

Inbetriebgenommenes Produkt: Translokationsnachweis MYB::NFIB

Klassifizierung: Klasse C

Zweckbestimmung: Nachweis einer Gentranslokation MYB::NFIB

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

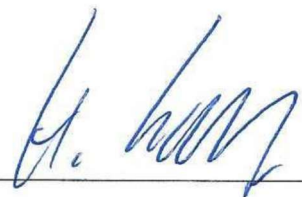
Das Produkt wird in den eigenen Räumlichkeiten in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird nicht an andere rechtlich eigenständige Einrichtungen abgegeben.

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.: 39
Inbetriebgenommenes Produkt: Translokationsnachweis MYBL1::NFIB
Klassifizierung: Klasse C
Zweckbestimmung: Nachweis einer Gentranslokation MYBL1::NFIB

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

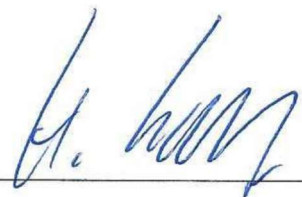
Das Produkt wird in den eigenen Räumlichkeiten in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird nicht an andere rechtlich eigenständige Einrichtungen abgegeben.

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.: 40

Inbetriebgenommenes Produkt: Translokationsnachweis MYH9::USP6

Klassifizierung: Klasse C

Zweckbestimmung: Nachweis einer Gentranslokation MYH9::USP6

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

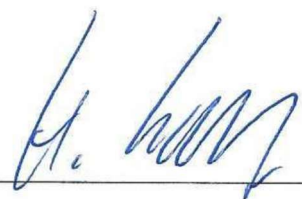
Das Produkt wird in den eigenen Räumlichkeiten in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird nicht an andere rechtlich eigenständige Einrichtungen abgegeben.

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.: 41

Inbetriebgenommenes Produkt: Translokationsnachweis NAB2::STAT6

Klassifizierung: Klasse C

Zweckbestimmung: Nachweis einer Gentranslokation NAB2::STAT6

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

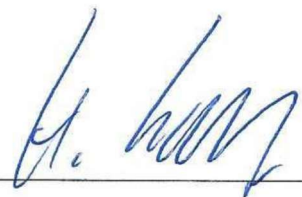
Das Produkt wird in den eigenen Räumlichkeiten in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird nicht an andere rechtlich eigenständige Einrichtungen abgegeben.

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.: 42

Inbetriebgenommenes Produkt: Translokationsnachweis PLAG1rearr

Klassifizierung: Klasse C

Zweckbestimmung: Nachweis von PLAG1-Genrearrangements

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

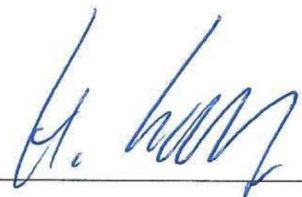
Das Produkt wird in den eigenen Räumlichkeiten in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird nicht an andere rechtlich eigenständige Einrichtungen abgegeben.

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.: 43

Inbetriebgenommenes Produkt: Translokationsnachweise YAP1rearr und NUTM1rearr

Klassifizierung: Klasse C

Zweckbestimmung: Nachweis von YAP1- und von NUTM1-Genrearrangements

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)

