

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: **Qualitativer Nachweis einer Gentranslokation BCL2::IGH bei FL an DNA aus FFPE-Gewebe durch PCR-Amplifikation und gelelektrophoretischem Produktnachweis. Die Analyse wird von geschultem Laborpersonal durchgeführt und dient der Unterstützung der Diagnose sowie ggf. der Prognose und der Prädiktion für alle Patientengruppen.**

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

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

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

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

München, den 30.07.24

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



Konformitätserklärung

nach Art. 5 (5) der Verordnung 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 zur Eigenherstellung eines IVD in Gesundheitseinrichtungen

Rechtsperson: **Gemeinschaftspraxis für Dermatopathologie, Kopf-Hals-Pathologie,
Molekularpathologie**

Leitung: **PD Dr. med. Matthias Lüftl, Prof. Dr. med. Stephan Ihrler, PD Dr. med. Hans Starz,
Dr. med. Josef Schneider, Dr. med. Véronique Weiler, Dr. med. Astrid Rasch,
PD Dr. med. Christoph Weiler, Dr. med. Regina Franz**

Adresse: **Bayerstraße 69, 80335 München**

Konformitätserklärung Nr.: **31**

Inbetriebgenommenes Produkt: **Translokationsnachweis COL1A1::PDGFB**

Klassifizierung: **Klasse C**

Zweckbestimmung: **Qualitativer Nachweis einer Gentranslokation COL1A1::PDGFB an RNA aus FFPE-Gewebe durch RT-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.: **32**

Inbetriebgenommenes Produkt: **Translokationsnachweis CRTC1::MAML2**

Klassifizierung: **Klasse C**

Zweckbestimmung: **Qualitativer Nachweis einer Gentranslokation CRTC1::MAML2 an RNA aus FFPE-Gewebe durch 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)



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 CRTC3::MAML2**

Klassifizierung: **Klasse C**

Zweckbestimmung: **Qualitativer Nachweis einer Gentranslokation CRTC3::MAML2 an RNA aus FFPE-Gewebe durch 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)



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: **Qualitativer Nachweis einer Gentranslokation EWSR1::ATF1 an RNA aus FFPE-Gewebe durch RT-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.: **35**

Inbetriebgenommenes Produkt: **Translokationsnachweis ETV6::NTRK3**

Klassifizierung: **Klasse C**

Zweckbestimmung: **Qualitativer Nachweis einer Gentranslokation ETV6::NTRK3 an RNA aus FFPE-Gewebe durch 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)



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: **Qualitativer Nachweis einer Gentranslokation HMGA2::WIF1 an RNA aus FFPE-Gewebe durch 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)



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: **Qualitativer Nachweis einer Gentranslokation MEF2C::SS18 an RNA aus FFPE-Gewebe durch 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)



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: **Qualitativer Nachweis einer Gentranslokation MYB::NFIB an RNA aus FFPE-Gewebe durch 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)



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: **Qualitativer Nachweis einer Gentranslokation MYBL1::NFIB an RNA aus FFPE-Gewebe durch 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)



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: **Qualitativer Nachweis einer Gentranslokation MYH9::USP6 an RNA aus FFPE-Gewebe durch 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)



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: **Qualitativer Nachweis einer Gentranslokation NAB2::STAT6 an RNA aus FFPE-Gewebe durch 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)



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: **Qualitativer Nachweis von PLAG1-Genrearrangements an RNA aus FFPE-Gewebe durch 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)



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: **Qualitativer Nachweis von YAP1- und von NUTM1-
Genrearrangements an RNA aus FFPE-Gewebe durch 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)



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: **Dr. med. Véronique Bach-Weiler, Dr. med. Regina Franz, Prof. Dr. med. Stephan
Ihrler, PD Dr. med. Matthias Lüftl, Dr. med. Astrid Rasch, Dr. med. Josef Schneider,
PD Dr. med. Hans Starz, PD Dr. med. Christoph Weiler**

Adresse: **Bayerstraße 69, 80335 München**

Konformitätserklärung Nr.: **48**

Inbetriebgenommenes Produkt: **Translokationsnachweis TRPS1::PLAG1**

Klassifizierung: **Klasse C**

Zweckbestimmung: **Qualitativer Nachweis einer Gentranslokation TRPS1::PLAG1 an RNA aus FFPE-Gewebe durch 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 08.07.25

Prof. Dr. med. S. Ihrler



(Unterschrift)