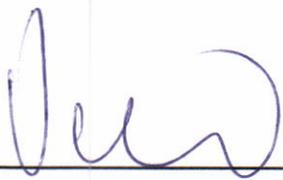


**Konformitätserklärung  
der GENOPATH  
überörtliche Teil-Berufsausübungsgemeinschaft für  
Molekularpathologie GbR**

|   |   |                                  |
|---|---|----------------------------------|
| <b>Nr.</b>  | <b>1</b>  |                                  |
| Anschrift des Ausstellers:  | Heilsbachstr. 15, 53123 Bonn  |                                  |
| <b>Gegenstand der Erklärung:</b>  | <b>GEN_IH-IVD_001</b>   |                                  |
| Untersuchungsverfahren:   | LibraryPrep zur NGS-Analyse - QIAseq-Panel  |                                  |
| Bezeichnung des Assays:   | QIAseq-Panel (Genopath, BRCA)   |                                  |
| GENOPATH SOP Nr.  | GEN_UP_080  |                                  |
| <b>Das oben beschriebene Produkt ist konform mit den Anforderungen der folgenden Dokumente:</b> |   |                                  |
| <b>Dokument-Nr.</b>   | <b>Titel</b>  | <b>Ausgabe/<br/>Ausgabedatum</b> |
| EU 2017/746   | Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission | 5. April 2017                    |
| DIN EN ISO 15189  | Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz   | März 2023                        |
| DIN EN ISO/IEC 17020  | Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen  | Juli 2012                        |
| <b>Rechtsverbindliche Unterschrift:</b>   |   |                                  |
| Bonn, den 24.04.2024  | <br><hr/>  |                                  |
|   | Dr. Várnai-Händel (Geschäftsführerin)   |                                  |