

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

<b>Nr.</b>	<b>35</b>													
<b>Anschrift des Ausstellers:</b>	Heilsbachstr. 15, 53123 Bonn													
<b>Gegenstand der Erklärung:</b>	GEN_IH-IVD_035													
<b>Untersuchungsverfahren:</b>	Erregernachweis - CMV/EBV/HSV1,2 (Altona)													
<b>Bezeichnung des Assays:</b>	RealStar® CMV/EBV/HSV1,2 PCR Kit 1.0													
<b>GENOPATH SOP Nr.</b>	GEN_UP_105													
<p><b>Das oben beschriebene Produkt ist konform mit den Anforderungen der folgenden Dokumente:</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">Dokument-Nr.</th> <th style="width: 60%;">Titel</th> <th style="width: 20%;">Ausgabe/ Ausgabedatum</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EU 2017/746</td> <td>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</td> <td>5. April 2017</td> </tr> <tr> <td>DIN EN ISO 15189</td> <td>Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz</td> <td>März 2023</td> </tr> <tr> <td>DIN EN ISO/IEC 17020</td> <td>Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen</td> <td>Juli 2012</td> </tr> </tbody> </table>			Dokument-Nr.	Titel	Ausgabe/ Ausgabedatum	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
Dokument-Nr.	Titel	Ausgabe/ Ausgabedatum												
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												
<p><b>Rechtsverbindliche Unterschrift:</b></p> <p style="margin-left: 100px;">Bonn, den 24.02.2026</p> <div style="text-align: center; margin-left: 100px;">   <hr style="width: 30%; margin: 0 auto;"/> <p><b>Dr. Várnai-Händel (Praxismanagerin)</b></p> </div>														