

	Teil-Berufsausübungsgemeinschaft Molekularpathologie Baden-Württemberg GbR Schloßstraße 56, 70176 Stuttgart	
FB-IV 02	Konformitätserklärung	Version: 1 / 05.12.2023

Konformitätserklärung der T-BAG Molekularpathologie Baden-Württemberg GbR

Nr.	7	
Anschrift des Ausstellers:	Schloßstr. 56; 70176 Stuttgart	
Gegenstand der Erklärung:	FB-IV 02 - 007	
Untersuchungsverfahren:	POLE-Mutationsanalyse mittels Idylla™ (Biocartis)	
Bezeichnung des Assays:	Idylla™ POLE-POLD1 Mutation Assay	
Zweckbestimmung:	POLE-Mutationsanalyse, vorwiegend bei Endometriumkarzinomen gemäß der S3 Leitlinie	
Das oben beschriebene Produkt ist konform mit den Anforderungen der folgenden Dokumente:		
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	15. August 2014
DIN EN ISO/IEC 17020	Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen	Juli 2012
Rezepturhandbuch, SOP	AA-MP 23 und AA-MP 24	
Unterzeichnet für und im Namen von:		
Stuttgart, den 12.05.2025		
(Ort und Datum der Ausstellung)		
Prof. dr. med. Bence Sipos Geschäftsführer		
(Name, Funktion)		
	(Unterschrift)	