Konformitätserklärung

nach Art.5 (5) der Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) zur Eigenherstellung eines IVD in Gesundheitseinrichtungen

Name und Adresse der Gesundheitseinrichtung	PathoNext GmbH Deutscher Platz 5b 04103 Leipzig Deutschland

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die im Anhang aufgeführten und von uns konfigurierten In-vitro-Diagnostika die für sie zutreffenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) erfüllen.

Die Produkte werden innerhalb unserer Gesundheitseinrichtung in unseren eigenen Räumlichkeiten und außerhalb einer industriellen Fertigung bereitgestellt. Sie sind ausschließlich für die Verwendung innerhalb unserer eigenen Gesundheitseinrichtung bestimmt.

Produktnummer	01-01, 01-03, 01-04, 01-05, 01-06
Zuordnung generische Gruppe	Zielgerichtete NGS-Sondenpanelsequenzierung für Analyse verschiedener krebsassoziierter Genvarianten
Klassifizierung nach Verordnung (EU) 2017/746, Anhang VIII	C

Produktnummer	03-01
Zuordnung generische Gruppe	NGS-basierter IGHV-Klonalitäts- und Hypermutations-Assay zur Diagnostik lymphoproliferativer Erkrankungen
Klassifizierung nach Verordnung (EU) 2017/746, Anhang VIII	C

Die Einhaltung der anwendbaren Anforderungen wird durch eine geeignete technische Dokumentation nachgewiesen und dokumentiert. Diese umfasst insbesondere die relevanten Nachweise zur Sicherheit, Leistungsfähigkeit und zum Risikomanagement der Produkte.

[redacted]

Leipzig, den 09.11.2026

Ort, Datum | Geschäftsführer

Betroffene Analysen und Dienstleistungen

Name	Produktnummer	Zweckbestimmung
Roche Sonden-Panel	01-01	Präparation genetischer krebsbezogener Libraries, deren anschließender Analyse mittels Next Generation Sequenzing (NGS) und entsprechende bioinformatischer Datenauswertung mittels CLC Genomics Workbench.
HRD-Focus Panel	01-03	Nachweis von Mutationen in BRCA1/BRCA2 und Ermittlung eines Genomic Scar Scores (GSS) an DNA aus FFPE-Tumorgewebe zur Bestimmung des HRD-Status.
TruSight Oncology 500 High Trough-put	01-04	Das TruSight Oncology 500 High Trough-put umfasst die DNA- und RNA-Analyse im Bereich der Krebsdiag-nostik. Mutationen, Varianten und Fusionsereignisse in Genen, die mit soliden Tumoren in Zusammenhang stehen, werden mittels Generation Sequencing (NGS) identifiziert.
Liquid Biopsy - Panel	01-05	Präparation genetischer krebsbezogener Libraries, deren anschließender Analyse mittels Next Generation Sequenzing (NGS) und entsprechende bioinformatischer Datenauswertung mittels CLC Genomics Workbench.
OncoDEEP Kit Plus	01-06	Das OncoDEEP-Kit umfasst die DNA- und RNA-Analyse im Bereich der Krebsdiagnostik. Mutationen, Varianten und Fusionsereignisse in Genen, die mit soliden Tumoren in Zusammenhang stehen, werden mittels Generation Sequencing (NGS) identifiziert.
LymphoTrack® Dx Assays	03-01	Identifikation und Nachverfolgung von Genumlagerun-gen von schweren B-Zell-Immunglobulinketten (IGH) mithilfe von Next-Generation Sequencing (NGS) und Illumina® MiSeq

Mitgeltende Normen und Leitlinien

- DIN EN ISO/IEC 17025
- DIN EN ISO 15189
- Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR)

Einführung und Revision

	Name	Funktion	Datum	Unterschrift
Ersteller	Kailweit	TA	09.11.2026	[redacted]
Prüfung	Krücken	ÄL	09.11.2026	[redacted]
Freigabe	Prof. Gabert	GF	09.11.2026	[redacted]
Änderung	• Neuerstellung			