

Öffentlich

Konformitätserklärung FBL-8.3.17-1 OE

Nr. 2022/ 1

Anschrift des Ausstellers: Institut für Virologie, UKU, Albert-Einstein-Allee 11, 89081 Ulm

Gegenstand der Erklärung:

Untersuchungsverfahren: PCR-Erregernachweis

Bezeichnung des Assays: ADV-DNA-PCR

Zweckbestimmung: real-time PCR zum Nachweis von ADV-DNA aus

humanen Probenmaterialien

Das oben beschriebene Produkt ist konform mit den Anforderungen der folgenden Dokumente:

Ausgabe/ Dokument-Titel Nr. Ausgabedatum EU Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen 5. April 2017 Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika und 2017/746 zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission DIN EN Medizinische Laboratorien -15.August 2014 ISO 15189 Anforderungen an die Qualität und Kompetenz DIN EN Konformitätsbewertung -Juli 2012 Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von ISO/IEC Stellen, die Inspektionen durchführen 17020 SOP Nr. Real-time PCR SAA-6.1.3-1

Treal-time FCN SAA-0, 1.3-1

Ulm, den 3.3.22

Prof. Dr. Thomas Stamminger

11.8

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. Göhring, Katharina	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	72222	003/16.02.2022	1 von 1



Öffentlich

Konformitätserklärung FBL-8.3.17-1 OE

Nr. 2022/2 Anschrift des Ausstellers: Institut für Virologie, UKU, Albert-Einstein-Allee 11, 89081 Ulm Gegenstand der Erklärung: Untersuchungsverfahren: PCR-Erregernachweis Bezeichnung des Assays: **BKV-DNA-PCR** Zweckbestimmung: real-time PCR zum Nachweis von BKV-DNA aus humanen Probenmaterialien Das oben beschriebene Produkt ist konform mit den Anforderungen der folgenden Dokumente: Ausgabe/ Dokument-Titel Nr. Ausgabedatum EU Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen 5. April 2017 Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika und 2017/746 zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission DIN EN Medizinische Laboratorien -15.August 2014 ISO 15189 Anforderungen an die Qualität und Kompetenz DIN EN Konformitätsbewertung -Juli 2012 ISO/IEC Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen 17020 SOP Nr. Real-time PCR SAA-6.1.3-1

1

3.3.22

Prof. Dr. Thomas Stamminger 11,8

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. Göhring, Katharina	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	72222	003/16.02.2022	1 von 1



Öffentlich

Konformitätserklärung FBL-8.3.17-1 OE

Nr 2022/3 Anschrift des Ausstellers: Institut für Virologie, UKU, Albert-Einstein-Allee 11, 89081 Ulm Gegenstand der Erklärung: Untersuchungsverfahren: PCR-Erregernachweis Bezeichnung des Assays: CMV-DNA-PCR Zweckbestimmung: real-time PCR zum Nachweis von CMV-DNA aus humanen Probenmaterialien Das oben beschriebene Produkt ist konform mit den Anforderungen der folgenden Dokumente: Ausqabe/ Dokument-Titel Nr. Ausgabedatum EU Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen 5. April 2017 Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika und 2017/746 zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission DIN EN Medizinische Laboratorien -15.August 2014 Anforderungen an die Qualität und Kompetenz ISO 15189 DIN EN Konformitätsbewertung -Juli 2012 Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von ISO/IEC Stellen, die Inspektionen durchführen 17020 SOP Nr. Real-time PCR SAA-6.1.3-1 3.3.22 Ulm, den Prof. Dr. Thomas Stamminger

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. Göhring, Katharina	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	72222	003/16.02.2022	1 von 1



Öffentlich

Konformitätserklärung FBL-8.3.17-1 OE

Nr. 2022/4 Anschrift des Ausstellers: Institut für Virologie, UKU, Albert-Einstein-Allee 11, 89081 Ulm Gegenstand der Erklärung: Untersuchungsverfahren: PCR-Erregernachweis Bezeichnung des Assays: **EBV-DNA-PCR** Zweckbestimmung: real-time PCR zum Nachweis von EBV-DNA aus humanen Probenmaterialien Das oben beschriebene Produkt ist konform mit den Anforderungen der folgenden Dokumente: Ausgabe/ Dokument-Titel Nr. Ausgabedatum EU Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen 5. April 2017 Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika und 2017/746 zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission DIN EN Medizinische Laboratorien -15.August 2014 ISO 15189 Anforderungen an die Qualität und Kompetenz DIN EN Konformitätsbewertung -Juli 2012 Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von ISO/IEC Stellen, die Inspektionen durchführen 17020 SOP Nr. Real-time PCR SAA-6.1.3-1 3.3.22 Ulm, den Prof. Dr. Thomas Stamminger

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID.	Revision	Seite	
Dr. Göhring, Katharina	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	72222	003/16.02.2022	1 von 1	



Öffentlich

Konformitätserklärung FBL-8.3.17-1 OE

Nr. 2022/5 Anschrift des Ausstellers: Institut für Virologie, UKU, Albert-Einstein-Allee 11, 89081 Ulm Gegenstand der Erklärung: Untersuchungsverfahren: PCR-Erregernachweis Bezeichnung des Assays: Enterovirus-RNA-PCR Zweckbestimmung: real-time RT-PCR zum Nachweis von Enterovirus-RNA aus humanen Probenmaterialien Das oben beschriebene Produkt ist konform mit den Anforderungen der folgenden Dokumente: Ausgabe/ Dokument-Titel Nr. Ausgabedatum EU Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen 5. April 2017 Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika und 2017/746 zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission DIN EN Medizinische Laboratorien -15.August 2014 Anforderungen an die Qualität und Kompetenz ISO 15189 DIN EN Konformitätsbewertung -Juli 2012 Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von ISO/IEC

SOP Nr.

17020

Ulm, den 2.3.22

Prof. Dr. Thomas Stamminger N. 8

Stellen, die Inspektionen durchführen

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. Göhring, Katharina	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	72222	003/16.02.2022	1 von 1



Öffentlich

Konformitätserklärung FBL-8.3.17-1 OE

Nr. 2022/6 Anschrift des Ausstellers: Institut für Virologie, UKU, Albert-Einstein-Allee 11, 89081 Ulm Gegenstand der Erklärung: Untersuchungsverfahren: PCR-Erregernachweis Bezeichnung des Assays: Influenzavirus H5-RNA-PCR Zweckbestimmung: real-time RT-PCR zum Nachweis von Influenzavirus H5-RNA aus humanen respiratorischen Probenmaterialien Das oben beschriebene Produkt ist konform mit den Anforderungen der folgenden Dokumente: Ausgabe/ Dokument-Titel Nr. Ausgabedatum EU Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen 5. April 2017 Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika und 2017/746 zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission DIN EN Medizinische Laboratorien -15.August 2014 Anforderungen an die Qualität und Kompetenz ISO 15189 DIN EN Konformitätsbewertung -Juli 2012 ISO/IEC Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von 17020 Stellen, die Inspektionen durchführen SOP Nr. Real-time PCR SAA-6.1.3-1 Ulm, den 3.3.22 Prof. Dr. Thomas Stamminger

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite	
Dr. Göhring, Katharina	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	72222	003/16.02.2022	1 von 1	



Öffentlich

Nr.		2022/ 7	
Anschrift de	s Ausstellers:	Institut für Virologie, UKU, Albert-E	Einstein-Allee 11, 89081 Ulm
Gegenstand Erklärung:	d der		
Untersuchur	ngsverfahren:	PCR-Erregernachweis	
Bezeichnung	g des Assays:	Influenzavirus H7-RNA-PCR	
Zweckbestin	nmung:	real-time RT-PCR zum Nachwe aus humanen respiratorischen F	
Das ol	oen beschrieb	ene Produkt ist konform mit den Dokumente:	Anforderungen der folgenden
Dokument-		Titel	Ausgabe/
Nr.			Ausgabedatum
EU 2017/746	Parlaments u zur Aufh	ung (EU) 2017/746 des Europäischen nd des Rates über In-vitro-Diagnostika ebung der Richtlinie 98/79/EG und des usses 2010/227/EU der Kommission	5. April 2017 und
DIN EN ISO 15189	Anforder	Medizinische Laboratorien – rungen an die Qualität und Kompetenz	15.August 2014
DIN EN ISO/IEC 17020		Konformitätsbewertung – en an den Betrieb verschiedener Typen len, die Inspektionen durchführen	Juli 2012 von
SOP Nr.	Real-time Po	 CR SAA-6.1.3-1	
Ulm, den	3.3.22		
Prof. Dr. Tho Stamminger	omas	8	

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. Göhring, Katharina	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	72222	003/16.02.2022	1 von 1



Öffentlich

Nr.	2022/ 8					
Anschrift des	schrift des Ausstellers:		ür Virologie, l	JKU, Albert-E	instein-Allee 11, 8908	1 Ulm
Gegenstand der Erklärung:						
Untersuchung	gsverfahren:	PCR-E	rregernachw	⁄eis		
Bezeichnung	des Assays:	HAV-F	RNA-PCR			
Zweckbestim	mung:	real-time aus hum	RT-PCR zu anen Prober	m Nachweis nmaterialien	s von Hepatitis-A-RN	٩
Das ob	en beschrieb	ene Prod		orm mit den nente:	Anforderungen der fo	lgenden
Dokument-			Titel		Ausga	ibe/
Nr.					Ausgabe	datum
EU 2017/746	Parlaments u zur Aufh	nd des Ra ebung der	2017/746 des E tes über In-vitro Richtlinie 98/79 0/227/EU der K	o-Diagnostika 9/EG und des	5. April und	2017
DIN EN ISO 15189	Anforder		che Laboratorie die Qualität und		15.Augus	t 2014
DIN EN ISO/IEC 17020		n an den E	iitätsbewertung Betrieb verschie spektionen durc	edener Typen	Juli 20 von)12
SOP Nr.	Real-time	PCR SA	A-6.1.3-1			
The second secon	and the second s			process school of sound		
Ulm, den	33.22			allocation and an approximate		
Prof. Dr. Thor Stamminger	mas	Sy		-		

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	ID Revision		
Dr. Göhring, Katharina	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	72222	003/16.02.2022	1 von 1	



Öffentlich

			A. Ferrance and the second sec
Nr.		2022/ 34	
Anschrift des	Ausstellers:	Institut für Virologie, UKU, Albert-E	Einstein-Allee 11, 89081 Ulm
Gegenstand Erklärung:	der		
Untersuchung	gsverfahren:	PCR-Erregernachweis	
Bezeichnung	des Assays:	HDV-RNA-PCR	
Zweckbestim	mung:	real-time PCR zum Nachweis vo aus humanen Probenmaterialier	n Hepatitis-D-RNA
Das ob	en beschrieb	ene Produkt ist konform mit den Dokumente:	Anforderungen der folgenden
Dokument-		Titel	Ausgabe/
Nr.			Ausgabedatum
EU 2017/746	Parlaments u zur Aufhe	ung (EU) 2017/746 des Europäischen nd des Rates über In-vitro-Diagnostika ebung der Richtlinie 98/79/EG und des usses 2010/227/EU der Kommission	5. April 2017 und
DIN EN ISO 15189	Anforder	Medizinische Laboratorien – rungen an die Qualität und Kompetenz	15.August 2014
DIN EN ISO/IEC 17020		Konformitätsbewertung – en an den Betrieb verschiedener Typen len, die Inspektionen durchführen	Juli 2012 von
SOP Nr.	Real-time PC	CR SAA-6.1.3-1	
Ulm, den O	3.03.22		
Prof. Dr. Tho Stamminger	mas		

	227			
Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. Göhring, Katharina	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	72222	003/16.02.2022	1 von 1



Öffentlich

Nr.		2022/ 10	
Anschrift des	Ausstellers:	Institut für Virologie, UKU, Albert-E	instein-Allee 11, 89081 Ulm
Gegenstand Erklärung:	l der		
Untersuchun	gsverfahren:	PCR-Erregernachweis	
Bezeichnung	des Assays:	HEV-RNA-PCR	
Zweckbestim	nmung:	real-time RT-PCR zum Nachweis aus humanen Probenmaterialien	s von Hepatitis-E-RNA
Das ob	en beschriet	pene Produkt ist konform mit den A Dokumente:	Anforderungen der folgenden
Dokument-		Titel	Ausgabe/
Nr.		1101	Ausgabedatum
EU 2017/746	Parlaments u zur Aufh	nung (EU) 2017/746 des Europäischen Ind des Rates über In-vitro-Diagnostika u ebung der Richtlinie 98/79/EG und des Iusses 2010/227/EU der Kommission	5. April 2017 und
DIN EN ISO 15189	Anforde	Medizinische Laboratorien – rungen an die Qualität und Kompetenz	15.August 2014
DIN EN ISO/IEC 17020		Konformitätsbewertung – en an den Betrieb verschiedener Typen v llen, die Inspektionen durchführen	Juli 2012 von
SOP Nr. F	Real-time PC	R SAA-6.1.3-1	
Ulm, den	3.3.27		
Prof. Dr. Tho Stamminger		2	

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. Göhring, Katharina	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	72222	003/16.02.2022	1 von 1



Öffentlich

Konformitätserklärung FBL-8.3.17-1 OE

Nr 2022/11 Anschrift des Ausstellers: Institut für Virologie, UKU, Albert-Einstein-Allee 11, 89081 Ulm Gegenstand der Erklärung: Untersuchungsverfahren: PCR-Erregernachweis Bezeichnung des Assays: HHV-6-DNA-PCR Zweckbestimmung: real-time PCR zum Nachweis von HHV-6-DNA aus humanen Probenmaterialien Das oben beschriebene Produkt ist konform mit den Anforderungen der folgenden Dokumente: Ausgabe/ Dokument-Titel Nr. Ausgabedatum EU Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen 5. April 2017 Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika und 2017/746 zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission DIN EN Medizinische Laboratorien -15.August 2014 Anforderungen an die Qualität und Kompetenz ISO 15189 DIN EN Konformitätsbewertung -Juli 2012 Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von ISO/IEC Stellen, die Inspektionen durchführen 17020 SOP Nr. Real-time PCR SAA-6.1.3-1 Ulm, den Prof. Dr. Thomas Stamminger

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. Göhring, Katharina	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	72222	003/16.02.2022	1 von 1



Öffentlich

Konformitätserklärung FBL-8.3.17-1 OE

Nr. 2022/ 12 Anschrift des Ausstellers: Institut für Virologie, UKU, Albert-Einstein-Allee 11, 89081 Ulm Gegenstand der Erklärung: Untersuchungsverfahren: PCR-Erregernachweis Bezeichnung des Assays: HHV-8-DNA-PCR Zweckbestimmung: real-time PCR zum Nachweis von HHV-8-DNA aus humanen Probenmaterialien Das oben beschriebene Produkt ist konform mit den Anforderungen der folgenden Dokumente: Ausgabe/ Dokument-Titel Nr. Ausgabedatum EU Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen 5. April 2017 Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika und 2017/746 zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission DIN EN Medizinische Laboratorien -15.August 2014 ISO 15189 Anforderungen an die Qualität und Kompetenz DIN EN Konformitätsbewertung -Juli 2012 ISO/IEC Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen 17020 SOP Nr. Real-time PCR SAA-6.1.3-1 Ulm, den 33.27 Prof. Dr. Thomas Stamminger

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite	
Dr. Göhring, Katharina	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	72222	003/16.02.2022	1 von 1	



Öffentlich

5. April 2017

Konformitätserklärung FBL-8.3.17-1 OE

Nr. 2022/ 13

Anschrift des Ausstellers: Institut für Virologie, UKU, Albert-Einstein-Allee 11, 89081 Ulm

Gegenstand der

Erklärung:

Untersuchungsverfahren: PCR-Erregernachweis

Bezeichnung des Assays: HSV-1/2-DNA-PCR

Zweckbestimmung:

real-time PCR zum Nachweis von HSV-1/2-DNA

aus humanen Probenmaterialien

Das oben beschriebene Produkt ist konform mit den Anforderungen der folgenden Dokumente:

Dokument- Titel Ausgabe/

Nr. Ausgabedatum

EU Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen
2017/746 Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika und
zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des

Beschlusses 2010/227/EU der Kommission

DIN EN Medizinische Laboratorien – 15.August 2014

ISO 15189 Anforderungen an die Qualität und Kompetenz

Real-time PCR SAA-6.1.3-1

DIN EN Konformitätsbewertung – Juli 2012
ISO/IEC Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von
17020 Stellen, die Inspektionen durchführen

17020 Stellen, die Inspektionen de

Ulm, den 3.3.22

Prof. Dr. Thomas Stamminger

SOP Nr.

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite	
Dr. Göhring, Katharina	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	72222	003/16.02.2022	1 von 1	



Öffentlich

Ausgabe/

Konformitätserklärung FBL-8.3.17-1 OE

Nr. 2022/ 14

Anschrift des Ausstellers: Institut für Virologie, UKU, Albert-Einstein-Allee 11, 89081 Ulm

Gegenstand der Erklärung:

Untersuchungsverfahren: PCR-Erregernachweis

Bezeichnung des Assays: JCV-DNA-PCR

Zweckbestimmung:

real-time PCR zum Nachweis von JCV-DNA

aus humanen Probenmaterialien

Das oben beschriebene Produkt ist konform mit den Anforderungen der folgenden Dokumente:

Dokument-Titel Nr. Ausgabedatum EU Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen 5. April 2017 Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika und 2017/746

zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission

DIN EN Medizinische Laboratorien -15.August 2014 ISO 15189 Anforderungen an die Qualität und Kompetenz

DIN EN Konformitätsbewertung -Juli 2012 Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von ISO/IEC Stellen, die Inspektionen durchführen

SOP Nr. Real-time PCR SAA-6.1.3-1

3.3.22 Ulm, den

Prof. Dr. Thomas Stamminger

17020

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. Göhring, Katharina	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	72222	003/16.02.2022	1 von 1



Öffentlich

5. April 2017

Juli 2012

Konformitätserklärung FBL-8.3.17-1 OE

Nr. 2022/ 15

Anschrift des Ausstellers: Institut für Virologie, UKU, Albert-Einstein-Allee 11, 89081 Ulm

Gegenstand der Erklärung:

Untersuchungsverfahren: PCR-Erregernachweis

Bezeichnung des Assays: Masernvirus-RNA-PCR

Zweckbestimmung: real-time RT-PCR zum Nachweis von Masernvirus-RNA

aus humanen Probenmaterialien

Das oben beschriebene Produkt ist konform mit den Anforderungen der folgenden Dokumente:

Dokument- Titel Ausgabe/

Nr. Ausgabedatum

EU Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen
2017/746 Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika und

zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission

DIN EN Medizinische Laboratorien – 15.August 2014 ISO 15189 Anforderungen an die Qualität und Kompetenz

DIN EN Konformitätsbewertung –

ISO/IEC Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von 17020 Stellen, die Inspektionen durchführen

SOP Nr. Real-time PCR SAA-6.1.3-1

Ulm, den 3.3.22

Prof. Dr. Thomas Stamminger

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. Göhring, Katharina	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	72222	003/16.02.2022	1 von 1



Öffentlich

Nr.		2022/ 16	
Anschrift des	Ausstellers:	Institut für Virologie, UKU, Albert-E	Einstein-Allee 11, 89081 Ulm
Gegenstand Erklärung:	der		
Untersuchun	gsverfahren:	PCR-Erregernachweis	
Bezeichnung	des Assays:	Mumpsvirus-RNA-PCR	
Zweckbestim	mung:	real-time RT-PCR zum Nachwei aus humanen Probenmaterialier	s von Mumpsvirus-RNA
	· control of a factorisation of the control of a control of a control of		
Das ob	en beschrieb	ene Produkt ist konform mit den Dokumente:	Anforderungen der folgenden
Dokument-		Titel	Ausgabe/
Nr.			Ausgabedatum
EU 2017/746	Parlaments u zur Aufh	ung (EU) 2017/746 des Europäischen nd des Rates über In-vitro-Diagnostika ebung der Richtlinie 98/79/EG und des usses 2010/227/EU der Kommission	5. April 2017 und
DIN EN ISO 15189	Anforder	Medizinische Laboratorien – rungen an die Qualität und Kompetenz	15.August 2014
DIN EN ISO/IEC 17020		Konformitätsbewertung – en an den Betrieb verschiedener Typen len, die Inspektionen durchführen	Juli 2012 von
SOP Nr.	Real-time P	CR SAA-6.1.3-1	
Ulm, den	3.3.22		
Prof. Dr. Thor Stamminger		A	
	<u> </u>		

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. Göhring, Katharina	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	72222	003/16.02.2022	1 von 1



Öffentlich

Konformitätserklärung FBL-8.3.17-1 OE

Nr. 2022/17 Anschrift des Ausstellers: Institut für Virologie, UKU, Albert-Einstein-Allee 11, 89081 Ulm Gegenstand der Erklärung: Untersuchungsverfahren: PCR-Erregernachweis Bezeichnung des Assays: Parvovirus-B19-DNA-PCR Zweckbestimmung: real-time PCR zum Nachweis von Parvovirus-B19-DNA aus humanen Probenmaterialien Das oben beschriebene Produkt ist konform mit den Anforderungen der folgenden Dokumente: Ausqabe/ Dokument-Titel Nr. Ausgabedatum FU Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen 5. April 2017 Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika und 2017/746 zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission DIN EN Medizinische Laboratorien -15.August 2014 ISO 15189 Anforderungen an die Qualität und Kompetenz DIN EN Konformitätsbewertung -Juli 2012 ISO/IEC Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen 17020 SOP Nr. Real-time PCR SAA-6.1.3-1 Ulm, den Prof. Dr. Thomas Stamminger

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. Göhring, Katharina	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	72222	003/16.02.2022	1 von 1



Öffentlich

Nr.	2022/ 18	
Anschrift des Ausste	ellers: Institut für Virologie, UKU, Albert-E	Einstein-Allee 11, 89081 Ulm
Gegenstand der Erklärung:		
Untersuchungsverfal	hren: PCR-Erregernachweis	
Bezeichnung des As	says: Rötelnvirus-RNA-PCR	
Zweckbestimmung:	real-time RT-PCR zum Nachwe aus humanen Probenmaterialie	
Das oben bes	chriebene Produkt ist konform mit den Dokumente:	Anforderungen der folgenden
Dokument-	Titel	Ausgabe/
Nr.		Ausgabedatum
2017/746 Parlam zu	/erordnung (EU) 2017/746 des Europäischen nents und des Rates über In-vitro-Diagnostika ur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission	5. April 2017 und
DIN EN ISO 15189 A	Medizinische Laboratorien – nforderungen an die Qualität und Kompetenz	15.August 2014
DIN EN ISO/IEC Anford 17020	Konformitätsbewertung – lerungen an den Betrieb verschiedener Typen Stellen, die Inspektionen durchführen	Juli 2012 von
SOP Nr. Real-tim	ne PCR SAA-6.1.3-1	
Ulm, den 3.3	.22	
Prof. Dr. Thomas Stamminger	N.D	

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. Göhring, Katharina	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	72222	003/16.02.2022	1 von 1



Öffentlich

Konformitätserklärung FBL-8.3.17-1 OE

Nr. 2022/19 Anschrift des Ausstellers: Institut für Virologie, UKU, Albert-Einstein-Allee 11, 89081 Ulm Gegenstand der Erklärung: Untersuchungsverfahren: PCR-Erregernachweis Bezeichnung des Assays: SARS-CoV2-RNA-PCR Zweckbestimmung: real-time RT-PCR zum Nachweis von SARS-CoV2-RNA aus humanen respiratorischen Probenmaterialien Das oben beschriebene Produkt ist konform mit den Anforderungen der folgenden Dokumente: Ausgabe/ Dokument-Titel Nr. Ausgabedatum EU Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen 5. April 2017 2017/746 Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission DIN EN Medizinische Laboratorien -15.August 2014 ISO 15189 Anforderungen an die Qualität und Kompetenz DIN EN Konformitätsbewertung -Juli 2012 Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von ISO/IEC Stellen, die Inspektionen durchführen 17020 SOP Nr. Real-time PCR SAA-6.1.3-1

Ulm, den

3.3.22

Prof. Dr. Thomas Stamminger

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. Göhring, Katharina	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	72222	003/16.02.2022	1 von 1



Öffentlich

Nr.		2022/ 20				
Anschrift de	es Ausstellers:	Institut für Vi	rologie, UKU, Alber	t-Einstein-Alle	ee 11, 89081 Ulm	•••
Gegenstan Erklärung:	d der					
Untersuchu	ngsverfahren:	PCR-Erreg	ernachweis			
Bezeichnun	g des Assays:	VZV-DNA-F	PCR			
Zweckbestii	mmung:		-PCR zum Nachw n Probenmaterial		/-DNA	
Das o	ben beschrieb	ene Produkt i	st konform mit de Dokumente:	n Anforderui	ngen der folgenden	
Dokument-		Tite	el		Ausgabe/	
Nr.					Ausgabedatum	
EU 2017/746	Parlaments u zur Aufhe	nd des Rates üt ebung der Richt	746 des Europäische er In-vitro-Diagnostik inie 98/79/EG und de /EU der Kommission	a und	5. April 2017	
DIN EN ISO 15189	Anforder	Medizinische L ungen an die Q	aboratorien – ualität und Kompeten	Z	15.August 2014	MICH
DIN EN ISO/IEC 17020			ewertung – o verschiedener Type onen durchführen	en von	Juli 2012	Aprillio des
SOP Nr.	Real-time PC	R SAA-6.1.3	-1			-
		BARON FOR BARONSON BURNESS OF STREET	ne sancamulanamus, mes, e somo va uch monos els essa.			
Ulm, den	3.3.8	12	•			
Prof. Dr. The Stamminger). A				

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. Göhring, Katharina	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	72222	003/16.02.2022	1 von 1



Öffentlich

Konformitätserklärung FBL-8.3.17-1 OE

Nr. 2022/21 Anschrift des Ausstellers: Institut für Virologie, UKU, Albert-Einstein-Allee 11, 89081 Ulm Gegenstand der Erklärung: Untersuchungsverfahren: PCR-Erregernachweis Bezeichnung des Assays: Zikavirus-RNA-PCR Zweckbestimmung: real-time RT-PCR zum Nachweis von Zikavirus-RNA aus humanen Probenmaterialien Das oben beschriebene Produkt ist konform mit den Anforderungen der folgenden Dokumente: Ausgabe/ Dokument-Titel Nr. Ausgabedatum FU Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen 5. April 2017 2017/746 Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission DIN EN Medizinische Laboratorien -15.August 2014 ISO 15189 Anforderungen an die Qualität und Kompetenz DIN EN Konformitätsbewertung -Juli 2012 Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von ISO/IEC Stellen, die Inspektionen durchführen 17020 SOP Nr. Real-time PCR SAA-6.1.3-1 3.3.22 Ulm, den Prof. Dr. Thomas Stamminger

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. Göhring, Katharina	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	72222	003/16.02.2022	1 von 1



Öffentlich

Konformitätserklärung FBL-8.3.17-1 OE

Nr. 2022/33

Anschrift des Ausstellers: Institut für Virologie, UKU, Albert-Einstein-Allee 11, 89081 Ulm

Gegenstand der Erklärung:

Untersuchungsverfahren:

PCR-Erregernachweis

Bezeichnung des Assays:

FSME-Virus-RNA-PCR

Zweckbestimmung:

real-time RT-PCR zum Nachweis von FSME-Virus-RNA

aus humanen Liquorproben

Das oben beschriebene Produkt ist konform mit den Anforderungen der folgenden Dokumente:

Dokument-

Titel

Ausqabe/

Nr.

Ausgabedatum

FU 2017/746

Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika und

5. April 2017

zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des

Beschlusses 2010/227/EU der Kommission

DIN EN

Medizinische Laboratorien -Anforderungen an die Qualität und Kompetenz

15.August 2014

ISO 15189

Konformitätsbewertung -

Juli 2012

003/16.02.2022

DIN EN ISO/IEC 17020

Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von

Stellen, die Inspektionen durchführen

SOP Nr.

Real-time PCR SAA-6.1.3-1

10. 3 22

Ulm, den

Bearbeiter*in Dr. Göhring, Katharina

Prof. Dr. Thomas

Stamminger

Freigeber*in	ID	Revision	Seite	

72222

Prof.Dr. Stamminger, Thomas



Öffentlich

Konformitätserklärung FBL-8.3.17-1 OE

Nr. 2022/29

Anschrift des Ausstellers: Institut für Virologie, UKU, Albert-Einstein-Allee 11, 89081 Ulm

Gegenstand der Erklärung:

Untersuchungsverfahren: Zellkultur

Bezeichnung des Assays: Adenovirus-Virusanzucht

Zweckbestimmung: Zellkultur zum Nachweis replikationsfähiger Adenoviren aus

humanen Probenmaterialien

Das oben beschriebene Produkt ist konform mit den Anforderungen der folgenden Dokumente:

Dokument- Titel Ausgabe/

Nr. Ausgabedatum

EU Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen 5. April 2017 2017/746 Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika und

zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission

DIN EN Medizinische Laboratorien – 15.August 2014
ISO 15189 Anforderungen an die Qualität und Kompetenz

DIN EN Konformitätsbewertung – Juli 2012

ISO/IEC Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von

17020 Stellen, die Inspektionen durchführen

SOP Nr. Kurzkultur und Virusisolierung SAA-6.1.3-1

Ulm, den 3.3.22

Prof Dr. Thomas

Prof. Dr. Thomas Stamminger

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite	
Dr. Göhring, Katharina	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	72222	003/16.02.2022	1 von 1	



Öffentlich

Konformitätserklärung FBL-8.3.17-1 OE

Nr 2022/30 Anschrift des Ausstellers: Institut für Virologie, UKU, Albert-Einstein-Allee 11, 89081 Ulm Gegenstand der Erklärung: Untersuchungsverfahren: Zellkultur Bezeichnung des Assays: CMV-Virusanzucht Zweckbestimmung: Zellkultur zum Nachweis replikationsfähiger Cytomegaloviren aus humanen Probenmaterialien Das oben beschriebene Produkt ist konform mit den Anforderungen der folgenden Dokumente: Ausgabe/ Dokument-Titel Nr. Ausgabedatum EU Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen 5. April 2017 Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika und 2017/746 zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission DIN EN Medizinische Laboratorien -15.August 2014 Anforderungen an die Qualität und Kompetenz ISO 15189 DIN EN Konformitätsbewertung -Juli 2012 Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von ISO/IEC Stellen, die Inspektionen durchführen 17020 SOP Nr. Kurzkultur und Virusisolierung SAA-6.1.3-1 33.22 Ulm, den Prof. Dr. Thomas Stamminger

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. Göhring, Katharina	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	72222	003/16.02.2022	1 von 1



Öffentlich

Ausgabe/

Juli 2012

Konformitätserklärung FBL-8.3.17-1 OE

Nr. 2022/31

Anschrift des Ausstellers: Institut für Virologie, UKU, Albert-Einstein-Allee 11, 89081 Ulm

Gegenstand der

Erklärung:

Dokument-

Untersuchungsverfahren: Zellkultur

Bezeichnung des Assays: Enterovirus-Virusanzucht

Zweckbestimmung:

Zellkultur zum Nachweis replikationsfähiger Enteroviren aus

humanen Probenmaterialien

Titel

Das oben beschriebene Produkt ist konform mit den Anforderungen der folgenden Dokumente:

Nr.

EU Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen
2017/746 Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission

DIN EN Medizinische Laboratorien – 15.August 2014 ISO 15189 Anforderungen an die Qualität und Kompetenz

DIN EN Konformitätsbewertung –
ISO/IEC Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von
17020 Stellen, die Inspektionen durchführen

SOP Nr. Enterovirus-Early-Antigen und -Isolierung SAA-6.1.2-2

Ulm, den

3.3.27

Prof. Dr. Thomas Stamminger

11.8

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite	
Dr. Göhring, Katharina	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	72222	003/16.02.2022	1 von 1	



Öffentlich

Konformitätserklärung FBL-8.3.17-1 OE

Nr 2022/32 Anschrift des Ausstellers: Institut für Virologie, UKU, Albert-Einstein-Allee 11, 89081 Ulm Gegenstand der Erklärung: Untersuchungsverfahren: Zellkultur Bezeichnung des Assays: Herpes simplex-Virusanzucht und phänotypische Resistenzbestimmung Zweckbestimmung:

Das oben beschriebene Produkt ist konform mit den Anforderungen der folgenden Dokumente:

Herpes simplex Viren aus humanen Probenmaterialien

Zellkultur zum Nachweis und zum Therapiemonotoring replikationsfähiger

Ausgabe/ Dokument-Titel Nr. Ausgabedatum Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen EU 5. April 2017 Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika und 2017/746 zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission DIN EN Medizinische Laboratorien -15.August 2014 Anforderungen an die Qualität und Kompetenz ISO 15189 DIN EN Konformitätsbewertung -Juli 2012 Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von ISO/IEC Stellen, die Inspektionen durchführen 17020

SOP Nr. Kurzkultur und Virusisolierung SAA-6.1.3; HSV-Resistenz phänotypisch SAA-6.1.2-3

3.3.22 Ulm, den

Stamminger

Prof. Dr. Thomas

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. Göhring, Katharina	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	72222	003/16.02.2022	1 von 1



Öffentlich

Nr.	2022/37				
Anschrift des Ausstellers:	Institut für Virologie, UKU, Albert-Einstein	n-Allee 11, 89081 Ulm			
Gegenstand der Erklärung:					
Untersuchungsverfahren:	Zellkultur				
Bezeichnung des Assays:	VZV-Virusanzucht				
Zweckbestimmung: Zellkultur zum Nachweis replikationsfähiger Varizella Zoster Viren aus humanen Probenmaterialien					
Das oben beschriebene Produkt ist konform mit den Anforderungen der folgenden Dokumente:					
Dokument-	Titel	Ausgabe/			
Nr.	Titel	Ausgabedatum			
EU Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen 5. April 2017 2017/746 Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission					
DIN EN ISO 15189 Anforde	Medizinische Laboratorien – erungen an die Qualität und Kompetenz	15.August 2014			
	Konformitätsbewertung – en an den Betrieb verschiedener Typen von ellen, die Inspektionen durchführen	Juli 2012			
SOP Nr. Kurzkultur und V	irusisolierung SAA-6.1.2-1				
Ulm, den 03.03.22					
Prof. Dr. Thomas Stamminger	Ju				

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. Göhring, Katharina	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	72222	003/16.02.2022	1 von 1



Öffentlich

Nr.	-	2022/35	
Anschrift des	Ausstellers:	Institut für Virologie, UKU, Albert-Einstein	-Allee 11, 89081 Ulm
Gegenstand Erklärung:	der		
Untersuchun	gsverfahren:	Zellkultur	
Bezeichnung des Assays:		Virusanzucht respiratorische Viren	
Zweckbestim	mung:	Zellkultur zum Nachweis replikationsfähiger r humanen Probenmaterialien	espiratorischer Viren aus
Das ob	en beschrieb	ene Produkt ist konform mit den Anford Dokumente:	erungen der folgenden
Dokument-		Titel	Ausgabe/
Nr.			Ausgabedatum
EU 2017/746	Parlaments u zur Aufhe	ung (EU) 2017/746 des Europäischen nd des Rates über In-vitro-Diagnostika und ebung der Richtlinie 98/79/EG und des usses 2010/227/EU der Kommission	5. April 2017
DIN EN ISO 15189	Anforder	Medizinische Laboratorien – ungen an die Qualität und Kompetenz	15.August 2014
DIN EN ISO/IEC 17020		Konformitätsbewertung – en an den Betrieb verschiedener Typen von len, die Inspektionen durchführen	Juli 2012
SOP Nr. Ku	rzkultur und Vir	usisolierung SAA-6.1.2-1	
Ulm, den Q	3.03.22		
Prof. Dr. Tho Stamminger	mas		

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. Göhring, Katharina	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	72222	003/16.02.2022	1 von 1



Öffentlich

Konformitätserklärung FBL-8.3.17-1 OE

Nr. 2022/36

Anschrift des Ausstellers: Institut für Virologie, UKU, Albert-Einstein-Allee 11, 89081 Ulm

Gegenstand der Erklärung:

Untersuchungsverfahren: Zellkultur

Bezeichnung des Assays: Polyomavirus-Anzucht

Zive alsh a attima wavin gr

Zweckbestimmung:

Zellkultur zum Nachweis replikationsfähiger Polyomaviren aus humanen Probenmaterialien

Das oben beschriebene Produkt ist konform mit den Anforderungen der folgenden Dokumente:

Ausgabe/ Titel Dokument-Ausgabedatum Nr. 5. April 2017 Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen EU Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika und 2017/746 zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission Medizinische Laboratorien -15.August 2014 DIN EN Anforderungen an die Qualität und Kompetenz ISO 15189 Konformitätsbewertung -Juli 2012 DIN EN Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von ISO/IEC Stellen, die Inspektionen durchführen 17020

SOP Nr. Kurzkultur und Virusisolierung SAA-6.1.2-1

Ulm, den 03.03.22

Prof. Dr. Thomas Stamminger

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. Göhring, Katharina	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	72222	003/16.02.2022	1 von 1



Öffentlich

Konformitätserklärung FBL-8.3.17-1 OE

Nr. 2022/22

Anschrift des Ausstellers: Institut für Virologie, UKU, Albert-Einstein-Allee 11, 89081 Ulm

Gegenstand der Erklärung:

Untersuchungsverfahren: Sequenzierung

Bezeichnung des Assays: Adenovirus-Genotypisierung

Zweckbestimmung:

Die Adenovirus-Genotypisierung dient der Typisierung von ADV-positiven Proben aus humanen Materialien.

Das oben beschriebene Produkt ist konform mit den Anforderungen der folgenden Dokumente:

Ausgabe/ Dokument-Titel Nr. Ausgabedatum EU Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen 5. April 2017 Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika und 2017/746 zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission DIN EN Medizinische Laboratorien -15.August 2014 Anforderungen an die Qualität und Kompetenz ISO 15189 DIN EN Konformitätsbewertung -Juli 2012 Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von ISO/IEC Stellen, die Inspektionen durchführen 17020

SOP Nr. Adenovirus-Genotyp SAA-6.1.3-2

Ulm, den 3.3.22

Prof. Dr. Thomas Stamminger M. I

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. Göhring, Katharina	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	72222	003/16.02.2022	1 von 1



Öffentlich

Konformitätserklärung FBL-8.3.17-1 OE

Nr. 2022/23

Anschrift des Ausstellers: Institut für Virologie, UKU, Albert-Einstein-Allee 11, 89081 Ulm

Gegenstand der Erklärung:

Untersuchungsverfahren: Sequenzierung

Bezeichnung des Assays: CMV-Resistenztestung

Zweckbestimmung:

Genotypische Analyse zum Therapiemonitoring bei CMV-Infektionen aus humanen Probenmaterialien.

Das oben beschriebene Produkt ist konform mit den Anforderungen der folgenden Dokumente:

Dokument- Titel Ausgabe/
Nr. Ausgabedatum

EU Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen 5. April 2017 2017/746 Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika und

Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission

DIN EN Medizinische Laboratorien – 15.August 2014 ISO 15189 Anforderungen an die Qualität und Kompetenz

ISO 15189 Anforderungen an die Qualität und Kompetenz

DIN EN Konformitätsbewertung – Juli 2012 ISO/IEC Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von

Stellen, die Inspektionen durchführen

SOP Nr. DNA-Genotypisierung_Resi SAA-6.1.3-3

Ulm, den 3.3.22

Prof. Dr. Thomas Stamminger

17020

11.8

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. Göhring, Katharina	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	72222	003/16.02.2022	1 von 1



Öffentlich

Juli 2012

Konformitätserklärung FBL-8.3.17-1 OE

Nr. 2022/24

Anschrift des Ausstellers: Institut für Virologie, UKU, Albert-Einstein-Allee 11, 89081 Ulm

Gegenstand der

Erklärung:

Untersuchungsverfahren: Sequenzierung

Bezeichnung des Assays: HSV-Resistenztestung

Zweckbestimmung:

Genotypische Analyse zum Therapiemonitoring bei HSV-Infektionen aus

humanen Probenmaterialien.

Das oben beschriebene Produkt ist konform mit den Anforderungen der folgenden Dokumente:

Dokument- Titel Ausgabe/
Nr. Ausgabedatum

EU Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen 5. April 2017 2017/746 Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika und

zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission

DIN EN Medizinische Laboratorien – 15.August 2014

ISO 15189 Anforderungen an die Qualität und Kompetenz

DIN EN Konformitätsbewertung – ISO/IEC Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von

17020 Stellen, die Inspektionen durchführen

SOP Nr. DNA-Genotypisierung Resi SAA-6.1.3-3

Ulm, den 3.3.22

Prof. Dr. Thomas Stamminger

Bearbeiter*inFreigeber*inIDRevisionSeiteDr. Göhring, KatharinaProf.Dr. Stamminger, Thomas72222003/16.02.20221 von 1



Öffentlich

5. April 2017

Juli 2012

Konformitätserklärung FBL-8.3.17-1 OE

Nr. 2022/25

Anschrift des Ausstellers: Institut für Virologie, UKU, Albert-Einstein-Allee 11, 89081 Ulm

Gegenstand der Erklärung:

Untersuchungsverfahren: Sequenzierung

Bezeichnung des Assays: HIV-Resistenztestung

Zweckbestimmung:

Genotypische Analyse zum Therapiemonitoring bei HIV-Infektionen aus

humanen Probenmaterialien.

Das oben beschriebene Produkt ist konform mit den Anforderungen der folgenden Dokumente:

Dokument- Titel Ausgabe/
Nr. Ausgabedatum

EU Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen 2017/746 Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika und

zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission

DIN EN Medizinische Laboratorien – 15.August 2014 ISO 15189 Anforderungen an die Qualität und Kompetenz

DIN EN Konformitätsbewertung –

ISO/IEC Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von

17020 Stellen, die Inspektionen durchführen

SOP Nr. RNA-Genotyp SAA-6.1.3.8

Ulm, den 3.3.22

Prof. Dr. Thomas Stamminger

11. 8

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. Göhring, Katharina	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	72222	003/16.02.2022	1 von 1



Öffentlich

5. April 2017

Juli 2012

Konformitätserklärung FBL-8.3.17-1 OE

Nr. 2022/26

Anschrift des Ausstellers: Institut für Virologie, UKU, Albert-Einstein-Allee 11, 89081 Ulm

Gegenstand der Erklärung:

Untersuchungsverfahren: Sequenzierung

Bezeichnung des Assays: HBV-Genotypisierung und Resistenztestung

Zweckbestimmung:

Genotypische Analyse zur Bestimmung des Genotyps und zum

Therapiemonitoring bei HBV-Infektionen aus humanen Probenmaterialien.

Das oben beschriebene Produkt ist konform mit den Anforderungen der folgenden Dokumente:

Dokument- Titel Ausgabe/

Nr. Ausgabedatum

EU Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen 2017/746 Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika und

zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission

DIN EN Medizinische Laboratorien – 15.August 2014 ISO 15189 Anforderungen an die Qualität und Kompetenz

DIN EN Konformitätsbewertung –

ISO/IEC Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von 17020 Stellen, die Inspektionen durchführen

SOP Nr. DNA-Genotypisierung Resi SAA-6.1.3-3

Ulm, den 3.3.22

Prof. Dr. Thomas Stamminger

11. 8

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. Göhring, Katharina	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	72222	003/16.02.2022	1 von 1



Institut für Virologie, UKU, Albert-Einstein-Allee 11, 89081 Ulm

Öffentlich

Konformitätserklärung FBL-8.3.17-1 OE

Nr. 2022/27

Gegenstand der

Anschrift des Ausstellers:

Erklärung:

Untersuchungsverfahren: Sequenzierung

Bezeichnung des Assays: **HCV-Genotypisierung**

Zweckbestimmung:

Genotypische Analyse zur Bestimmung des Genotyps bei HCV-Infektionen aus

humanen Probenmaterialien.

Das oben beschriebene Produkt ist konform mit den Anforderungen der folgenden Dokumente:

Dokument-Titel Ausgabe/

Nr.

Ausgabedatum

5. April 2017

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

DIN EN ISO 15189

Medizinische Laboratorien -Anforderungen an die Qualität und Kompetenz 15.August 2014

DIN EN

Konformitätsbewertung -

Juli 2012

ISO/IEC

Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von

17020

Stellen, die Inspektionen durchführen

SOP Nr. RNA-Genotyp SAA-6.1.3.8

Ulm. den

3.3.27

Prof. Dr. Thomas Stamminger

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. Göhring, Katharina	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	72222	003/16.02.2022	1 von 1



Öffentlich

Konformitätserklärung FBL-8.3.17-1 OE

Nr. 2022/28

Anschrift des Ausstellers: Institut für Virologie, UKU, Albert-Einstein-Allee 11, 89081 Ulm

Gegenstand der Erklärung:

Untersuchungsverfahren: Sequenzierung

Bezeichnung des Assays: Enterovirus-Genotypisierung

Zweckbestimmung:

Die Enterovirus-Genotypisierung dient der Typisierung von Enterovirus-positiven

Proben aus humanen Materialien.

Das oben beschriebene Produkt ist konform mit den Anforderungen der folgenden Dokumente:

Dokument-Nr.

Ausgabe/ Titel

EU

Ausgabedatum 5. April 2017

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 DIN EN Medizinische Laboratorien -

15.August 2014

ISO 15189

Anforderungen an die Qualität und Kompetenz

Juli 2012

DIN EN ISO/IEC Konformitätsbewertung -

Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von

17020

Stellen, die Inspektionen durchführen

SOP Nr. RNA-Genotyp SAA-6.1.3.8

Ulm, den

3.3.22

Prof. Dr. Thomas

Stamminger

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. Göhring, Katharina	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	72222	003/16.02.2022	1 von 1