

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:		
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
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

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:		
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
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

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:		
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
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



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:		
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
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




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:		
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
SOP Nr.		
Ulm, den	23.22	
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

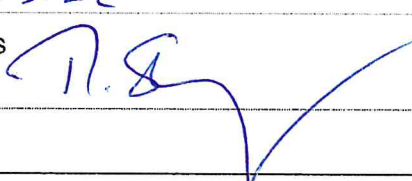


Konformitätserklärung FBL-8.3.17-1 OE

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:		
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
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

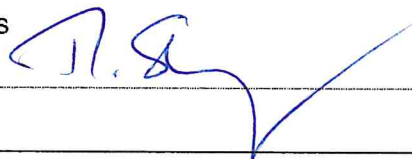
Konformitätserklärung FBL-8.3.17-1 OE

Nr.	2022/ 7	
Anschrift des Ausstellers:	Institut für Virologie, UKU, Albert-Einstein-Allee 11, 89081 Ulm	
Gegenstand der Erklärung:		
Untersuchungsverfahren:	PCR-Erregernachweis	
Bezeichnung des Assays:	Influenzavirus H7-RNA-PCR	
Zweckbestimmung:	real-time RT-PCR zum Nachweis von Influenzavirus H7-RNA aus humanen respiratorischen Probenmaterialien	
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
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

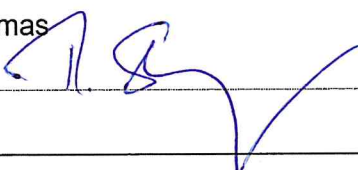


Konformitätserklärung FBL-8.3.17-1 OE

Nr.	2022/ 8	
Anschrift des Ausstellers:	Institut für Virologie, UKU, Albert-Einstein-Allee 11, 89081 Ulm	
Gegenstand der Erklärung:		
Untersuchungsverfahren:	PCR-Erregernachweis	
Bezeichnung des Assays:	HAV-RNA-PCR	
Zweckbestimmung:	real-time RT-PCR zum Nachweis von Hepatitis-A-RNA aus humanen Probenmaterialien	
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
SOP Nr.	Real-time PCR SAA-6.1.3-1	
Ulm, den 3.3.22		
Prof. Dr. Thomas Stamminger 		

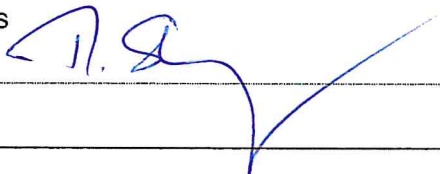
Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. Göhring, Katharina	Prof. Dr. Stamminger, Thomas	72222	003/16.02.2022	1 von 1

Konformitätserklärung FBL-8.3.17-1 OE

Nr.	2022/ 34	
Anschrift des Ausstellers:	Institut für Virologie, UKU, Albert-Einstein-Allee 11, 89081 Ulm	
Gegenstand der Erklärung:		
Untersuchungsverfahren:	PCR-Erregernachweis	
Bezeichnung des Assays:	HDV-RNA-PCR	
Zweckbestimmung:	real-time PCR zum Nachweis von Hepatitis-D-RNA aus humanen Probenmaterialien	
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
SOP Nr.	Real-time PCR SAA-6.1.3-1	
Ulm, den <i>03.03.22</i>		
Prof. Dr. Thomas Stamminger 		

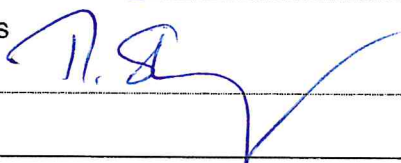
Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. Göhring, Katharina	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	72222	003/16.02.2022	1 von 1

Konformitätserklärung FBL-8.3.17-1 OE

Nr.	2022/ 10	
Anschrift des Ausstellers:	Institut für Virologie, UKU, Albert-Einstein-Allee 11, 89081 Ulm	
Gegenstand der Erklärung:		
Untersuchungsverfahren:	PCR-Erregernachweis	
Bezeichnung des Assays:	HEV-RNA-PCR	
Zweckbestimmung:	real-time RT-PCR zum Nachweis von Hepatitis-E-RNA aus humanen Probenmaterialien	
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
SOP Nr.	Real-time PCR SAA-6.1.3-1	
Ulm, den	3.3.22	
Prof. Dr. Thomas Stamminger		

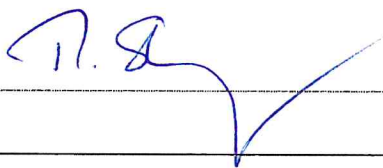
Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. Göhring, Katharina	Prof. Dr. Stamminger, Thomas	72222	003/16.02.2022	1 von 1

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:		
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
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

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:		
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
SOP Nr.	Real-time PCR SAA-6.1.3-1	
Ulm, den 33.22		
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

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-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
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

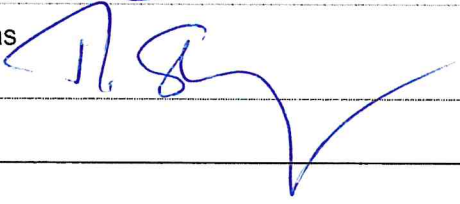


Konformitätserklärung FBL-8.3.17-1 OE

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-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
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

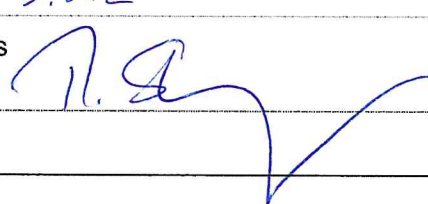
Konformitätserklärung FBL-8.3.17-1 OE

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-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
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



Konformitätserklärung FBL-8.3.17-1 OE

Nr.	2022/ 16	
Anschrift des Ausstellers:	Institut für Virologie, UKU, Albert-Einstein-Allee 11, 89081 Ulm	
Gegenstand der Erklärung:		
Untersuchungsverfahren:	PCR-Erregernachweis	
Bezeichnung des Assays:	Mumpsvirus-RNA-PCR	
Zweckbestimmung:	real-time RT-PCR zum Nachweis von Mumpsvirus-RNA aus humanen Probenmaterialien	
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
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

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:		
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
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



Konformitätserklärung FBL-8.3.17-1 OE

Nr.	2022/ 18	
Anschrift des Ausstellers:	Institut für Virologie, UKU, Albert-Einstein-Allee 11, 89081 Ulm	
Gegenstand der Erklärung:		
Untersuchungsverfahren:	PCR-Erregernachweis	
Bezeichnung des Assays:	Rötelnvirus-RNA-PCR	
Zweckbestimmung:	real-time RT-PCR zum Nachweis von Rötelnvirus-RNA aus humanen Probenmaterialien	
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
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

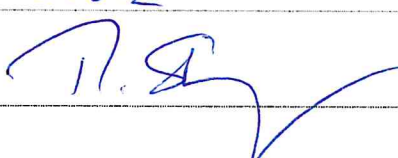


Konformitätserklärung FBL-8.3.17-1 OE

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:		
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
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

Konformitätserklärung FBL-8.3.17-1 OE

Nr.	2022/ 20	
Anschrift des Ausstellers:	Institut für Virologie, UKU, Albert-Einstein-Allee 11, 89081 Ulm	
Gegenstand der Erklärung:		
Untersuchungsverfahren:	PCR-Erregernachweis	
Bezeichnung des Assays:	VZV-DNA-PCR	
Zweckbestimmung:	real-time RT-PCR zum Nachweis von VZV-DNA aus humanen Probenmaterialien	
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
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



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:

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

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



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-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

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


10. 3. 22

Ulm, den

Prof. Dr. Thomas
Stamminger

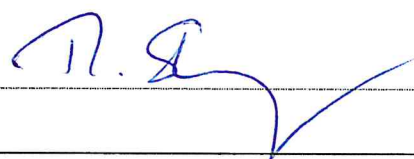
Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. Göhring, Katharina	Prof. Dr. Stamminger, Thomas	72222	003/16.02.2022	1 von 1

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-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
SOP Nr.	Kurzkultur und Virusisolierung 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

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:		
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
SOP Nr.	Kurzkultur und Virusisolierung 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

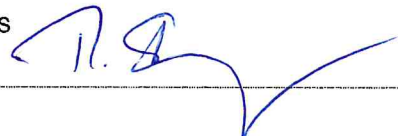


Konformitätserklärung FBL-8.3.17-1 OE

Nr.	2022/31	
Anschrift des Ausstellers:	Institut für Virologie, UKU, Albert-Einstein-Allee 11, 89081 Ulm	
Gegenstand der Erklärung:		
Untersuchungsverfahren:	Zellkultur	
Bezeichnung des Assays:	Enterovirus-Virusanzucht	
Zweckbestimmung:	Zellkultur zum Nachweis replikationsfähiger Enteroviren aus humanen Probenmaterialien	
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
SOP Nr.	Enterovirus-Early-Antigen und -Isolierung SAA-6.1.2-2	
Ulm, den	3.3.22	
Prof. Dr. Thomas Stamminger		

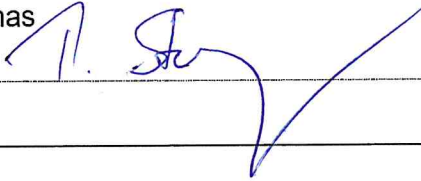
Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. Göhring, Katharina	Prof. Dr. Stamminger, Thomas	72222	003/16.02.2022	1 von 1

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:	Zellkultur zum Nachweis und zum Therapiemonitoring replikationsfähiger Herpes simplex Viren aus humanen Probenmaterialien	
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
SOP Nr. Kurzkultur und Virusisolierung SAA-6.1.3; HSV-Resistenz phänotypisch SAA-6.1.2-3		
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

Konformitätserklärung FBL-8.3.17-1 OE

Nr.	2022/37	
Anschrift des Ausstellers:	Institut für Virologie, UKU, Albert-Einstein-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-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
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

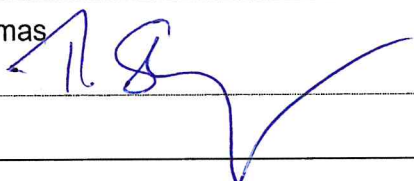


Konformitätserklärung FBL-8.3.17-1 OE

Nr.	2022/35	
Anschrift des Ausstellers:	Institut für Virologie, UKU, Albert-Einstein-Allee 11, 89081 Ulm	
Gegenstand der Erklärung:		
Untersuchungsverfahren:	Zellkultur	
Bezeichnung des Assays:	Virusanzucht respiratorische Viren	
Zweckbestimmung:	Zellkultur zum Nachweis replikationsfähiger respiratorischer Viren aus humanen Probenmaterialien	
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
SOP Nr.	Kurzkultur und Virusisolierung SAA-6.1.2-1	
Ulm, den <i>03.03.22</i>		
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

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	
Zweckbestimmung:	Zellkultur zum Nachweis replikationsfähiger Polyomaviren aus humanen Probenmaterialien	
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
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

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:		
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
SOP Nr. Adenovirus-Genotyp SAA-6.1.3-2		
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

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-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

SOP Nr. DNA-Genotypisierung_Resi SAA-6.1.3-3

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

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-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

SOP Nr. DNA-Genotypisierung_Resi SAA-6.1.3-3

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

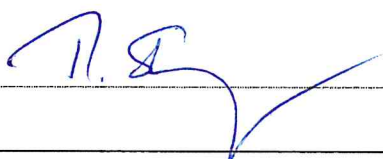


Konformitätserklärung FBL-8.3.17-1 OE

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-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
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

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-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
SOP Nr. DNA-Genotypisierung_Resi SAA-6.1.3-3		
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

Konformitätserklärung FBL-8.3.17-1 OE

Nr.	2022/27	
Anschrift des Ausstellers:	Institut für Virologie, UKU, Albert-Einstein-Allee 11, 89081 Ulm	
Gegenstand der 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-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
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

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.	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
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