

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das medizinische
Laboratorium

Pränatal-Medizin München Frauenärzte und Humangenetiker MVZ GmbH
Aiblingerstraße 8, 80639 München

die Kompetenz nach DIN EN ISO 15189:2014 besitzt, Untersuchungen im folgenden Bereich
durchzuführen:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)
Humangenetik (Zytogenetik)

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 18.02.2022 mit der
Akkreditierungsnummer D-ML-21655-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des
Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 2 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-ML-21655-01-00**

Frankfurt am Main, 18.02.2022



Im Auftrag Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

*Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des
Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) zu
entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>*

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die auszugsweise Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde bedarf der **vorherigen schriftlichen** Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS). **Ausgenommen davon** ist die separate Weiterverbreitung des Deckblattes durch die umseitig genannte **Konformitätsbewertungsstelle** in unveränderter Form.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, **dass sich die Akkreditierung** auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAkkS **bestätigten Akkreditierungsbereich** hinausgehen.

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der **Vermarktung** von Produkten.

Die DAkkS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur **gegenseitigen Anerkennung** der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Die Unterzeichner dieser Abkommen erkennen ihre Akkreditierungen gegenseitig an.

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-21655-01 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 18.02.2022

Ausstellungsdatum: 18.02.2022

Urkundeninhaber:

Pränatal-Medizin München Frauenärzte und Humangenetiker MVZ GmbH
Aiblingerstraße 8, 80639 München

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Humangenetik (Zytogenetik)

*Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Untersuchungsverfahren gestattet.*

Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO 15189 sind in einer für Medizinische Laboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkks) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Marfan-Syndrom (FBN1)	genomische DNA	PCR, DNA-Sequenzierung
Beckwith-Wiedemann Syndrom	genomische DNA	MS-MLPA (Deletionsanalyse)
Muskeldystrophie	genomische DNA	MLPA
Brust- und Eierstockkrebs (BRCA-Diagnostik): ATM, BRCA1, BRCA2, CHEK2, CDH1, PALB2, RAD51D,	genomische DNA	Next Generation Sequencing (NGS Target Enrichment by Hybrid Capture)

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Zytogenetik)

Untersuchungsart: Chromosomenanalyse**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
angeborener Chromosomensatz / Karyotyp	Fruchtwasser / Amnionzellen	Chromosomenbänderungsanalyse
angeborener Chromosomensatz / Karyotyp	Chorionzotten, Plazentagewebe	Chromosomenbänderungsanalyse Direktpräparation
angeborener Chromosomensatz / Karyotyp	Zellkultur von Chorionzotten, Plazentagewebe, Abortgewebe und	Chromosomenbänderungsanalyse
angeborener Chromosomensatz / Karyotyp	Lymphozyten aus peripherem Blut, Nabelschnurblut	Chromosomenbänderungsanalyse
partieller angeborener Chromosomensatz	Amnionzellen und Lymphozyten, Wangenschleimhaut, Chorion- und Plazentazotten, Abortfibroblasten	Interphase-Untersuchungen durch FISH (Fluoreszenz in situ Hybridisierung)
partieller angeborener Chromosomensatz / Karyotyp	Amnionzellen, Lymphozyten, Chorion- und Plazentazotten, Abortfibroblasten	Chromosomenanalyse durch FISH mit spezifischen Sonden auf Metaphasen

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Hybridisierungsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chromosomensatz / Karyotyp	genomische DNA aus verschiedenen Geweben	vergleichende Genomhybridisierung (Array-CGH)