

Anlage II zum Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung Onasemnogen-Abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie (Konformitätserklärung)

Konformitätserklärung des Labors nach § 4 Absatz 3  
Selbstauskunft des Leistungserbringers

Adresse des Labors:

Zentrum für Humangenetik Mannheim  
Harrlachweg 1  
68163 Mannheim

Die Behandlungseinrichtung erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die folgenden Anforderungen erfüllt sind:

- Die Feststellung der SMN2-Genkopienzahl erfolgt mittels MLPA-Analytik.
- Angabe der durchschnittlichen Anzahl der SMN2-Genkopienzahl-Analysen/Jahr (mindestens 20): *2.50 / Jahr*
- Die Anforderungen nach § 5 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 4 GenDG werden erfüllt.
- Die Aufbereitung des genetischen Materials und die Durchführung der Tests erfolgen nach standardisierten Vorgaben (Standardprozeduren, SOPs).
- Das Labor nimmt regelmäßig an externen Qualitätssicherungen in Form von Ringversuchen teil.

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Mannheim, 14.10.2021

53 32 02000  
SYNLAB MVZ Humangenetik Mannheim GmbH  
in überörtlicher Berufsausübungsgemeinschaft GbR mit  
SYNLAB MVZ Humangenetik Freiburg GmbH  
Dr. med. Friedrich Cremer  
Dr. med. Oliver Brandau  
Fachärzte für Humangenetik  
Harrlachweg 1 - 68163 Mannheim  
Tel.: 0621/422860. Fax: 4228688

*Dr. med. Oliver Brandau (OMB)*

Unterschrift Laborleitung

53 32 02000  
Synlab MVZ Humangenetik Mannheim GmbH  
Dr. med. Friedrich Cremer  
Facharzt für Humangenetik  
Harrlachweg 1 - 68163 Mannheim  
Tel. 06 21 / 42 28 60 - Fax: 42 28 688

*[Handwritten Signature]*  
(Laborleitung)