

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 Prüflaboratorium

Eurofins Medigenomix Forensik GmbH
Anzinger Str. 7a, 85560 Ebersberg

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 besitzt, Prüfungen in folgenden Bereichen durchzuführen:

Forensik

Prüfgebiet:

Forensische Genetik (Abstammungsgutachten nach GenDG)


Probenahme:

Forensische Genetik (Abstammungsgutachten nach GenDG)

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 03.01.2022 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-18779-02 und ist gültig bis 02.01.2027. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 2 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-PL-18779-02-00**

Frankfurt am Main, 03.01.2022



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-PL-18779-02-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültigkeitsdauer: 03.01.2022 bis 02.01.2027

Ausstellungsdatum: 03.01.2022

Urkundeninhaber:

Eurofins Medigenomix Forensik GmbH
Anzinger Str. 7a, 85560 Ebersberg

Prüfungen im Bereich:

Forensik

Prüfgebiete:

Forensische Genetik (Abstammungsgutachten nach GenDG)

Probenahme:

Forensische Genetik (Abstammungsgutachten nach GenDG)

*Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet. Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.*

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien 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>

Prüfgebiet: Forensische Genetik (Abstammungsgutachten nach GenDG)

Prüfart:

Polymerase-Kettenreaktion (PCR)

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Genotyp zur Abstammungsfeststellung	humane DNA aus: Mundschleimhautabstrichen, Blutproben, Speichelproben, Gewebe	STR-Analyse: PCR mit flexiblen PCR-Reagenzien mit anschließender Elektrophorese und allelischer Zuordnung der PCR- Produkte
Genotyp zur Abstammungsfeststellung	humane mitochondriale DNA aus: Mundschleimhautabstrichen, Blutproben, Speichelproben	DNA-Sequenzierung: Singleplex-PCR mit HV1 und HV2 mit Genbereich spezifischen Primern Sequenzierung der PCR- Produkte, Sequenzvergleich mit Datenbank

Probenahme

Probenahme Forensische Genetik (Abstammungsgutachten nach GenDG) **

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Probenahmeverfahren	Probenmatrix
SOP_FOR_Probenahme_Vater- schaften_1.1 vom 28.10.2021	Probenahme im Rahmen der Abstammungsfeststellung	Mundschleimhautabstrich, Blut, Gewebe

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Entrusted according to Section 8 subsection 1 AkkStelleG in connection with Section 1 subsection 1 AkkStelleGBV

Signatory to the Multilateral Agreements of EA, ILAC and IAF for Mutual Recognition

Accreditation



The Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH attests that the testing laboratory

Eurofins Medigenomix Forensik GmbH
Anzinger Str. 7a, 85560 Ebersberg

is competent under the terms of DIN EN ISO/IEC 17025:2018 to carry out tests in the following field:

Forensics

Testing area:

Forensic Genetics (parentage testing)

Sampling:

Forensic Genetics (parentage testing)

The accreditation certificate shall only apply in connection with the notice of accreditation of 03.01.2022 with the accreditation number D-PL-18779-02 and is valid until 02.01.2027. It comprises the cover sheet, the reverse side of the cover sheet and the following annex with a total of 2 pages.

Registration number of the certificate: **D-PL-18779-02-00**

Frankfurt am Main,
03.01.2022

Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann
Head of Division

Translation issued:
03.01.2022



Head of Division

The certificate together with the annex reflects the status as indicated by the date of issue.

The current status of any given scope of accreditation may be found respectively in the database of accredited bodies of Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH at <https://www.dakks.de/en/accredited-bodies-search.html>.

This document is a translation. The definitive version is the original German accreditation certificate.

See notes overleaf.

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Office Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

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

Office Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

The publication of extracts of the accreditation certificate is subject to the prior written approval by Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS). Exempted is the unchanged form of separate disseminations of the cover sheet by the conformity assessment body mentioned overleaf.

No impression shall be made that the accreditation also extends to fields beyond the scope of accreditation attested by DAkkS.

The accreditation was granted pursuant to the Act on the Accreditation Body (AkkStelleG) of 31 July 2009 (Federal Law Gazette I p. 2625) and the Regulation (EC) No 765/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products (Official Journal of the European Union L 218 of 9 July 2008, p. 30). DAkkS is a signatory to the Multilateral Agreements for Mutual Recognition of the European co-operation for Accreditation (EA), International Accreditation Forum (IAF) and International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). The signatories to these agreements recognise each other's accreditations.

The up-to-date state of membership can be retrieved from the following websites:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Test field Forensic

Testing area: Forensic Genetics (Parentage testing)

Type of test:

Polymerase Chain Reaction (PCR)

Analyte (measurement parameter)	Test item (matrix)	Test method
Genotype for parentage	Human DNA from: buccal swabs, blood, saliva, tissue	STR-analysis: PCR with flexible PCR reagents subsequent electrophoresis and allelic mapping of PCR products
Genotype for parentage	Human mitochondrial DNA from: buccal swabs, blood, saliva	DNA-Sequencing: Single plex PCR with HV1 and HV2 specific primers Sequencing of PCR products Sequence comparison with database

Sampling

Sampling Forensic Genetics (Parentage testing) **

Standard / date of issue In-house method /version	sampling method	sample matrix
SOP_FOR_Probennahme_Vater- schaften_1.1 28.10.2021	Sampling for parentage testing	buccal swabs, blood, tissue

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Annex to the Accreditation Certificate D-PL-18779-02-00 according to DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Period of validity: 03.01.2022 to 02.01.2027

Date of issue: 03.01.2022

Holder of certificate:

**Eurofins Medigenomix Forensik GmbH
Anzinger Str. 7a, 85560 Ebersberg**

Tests in the field:

Forensics

Testing area:

Forensic Genetics (Parentage testing)

Sampling:

Forensic Genetics (Parentage testing)

Within the given testing field marked with **, the testing laboratory is permitted, without being required to inform and obtain prior approval from DAkkS, the following:

the modification, development and refinement of testing methods.

The listed testing methods are exemplary. The testing laboratory maintains a current list of all testing methods within the flexible scope of accreditation.

The management system requirements in DIN EN ISO/IEC 17025 are written in language relevant to operations of testing laboratories and operate generally in accordance with the principles of DIN EN ISO 9001.

The certificate together with its annex reflects the status at the time of the date of issue. The current status of the scope of accreditation can be found in the database of accredited bodies of Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH.

<https://www.dakks.de/en/content/accredited-bodies-dakks>

Abbreviations used: see last page