

# Deutsche Akkreditierungsstelle

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-21205-01-01 nach DIN EN ISO 15189:2024

**Gültig ab:** 20.08.2025

Ausstellungsdatum: 20.08.2025

**Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-ML-21205-01-00.**

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Cenata GmbH**  
**Paul-Ehrlich-Straße 23, 72076 Tübingen**

Mit dem Standort

**Cenata GmbH**  
**Paul-Ehrlich-Straße 23, 72076 Tübingen**

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2024, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Medizinische Laboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

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.

*Diese Urkundenanlage wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt. Sie gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen ([www.dakks.de](http://www.dakks.de))*

**Untersuchungen im Bereich:**

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

**Untersuchungsgebiet:**

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

**Flexibler Akkreditierungsbereich:**

Dem Medizinischen Laboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Untersuchungsbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, [Flex B] die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet. Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das Medizinische Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Medizinischen Laboratoriums.

**Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)**

**Untersuchungsart:**

**Molekularbiologische Untersuchungen** <sup>[Flex B]</sup>

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Pränatales Screening auf Chromosomenstörungen (Trisomie 21, Trisomie 18, Trisomie 13, X0, XXX, XXY, XYY, XXYY, 22q11 (DiGeorge syndrome), Geschlechtsbestimmung)	Blut; cfDNA	DANSR: PCR, reverse Hybridisierung (Oligonucleotid-Array Format)