

# Konformitätserklärung

**Nummer:** FO-28377

Um die bestmögliche Analytik anbieten zu können, vervollständigen wir unser Leistungsspektrum durch Laboratory Developed Tests (LDT). Die LDTs werden auf dem neuesten technischen Stand gehalten und durch ausgebildetes Personal durchgeführt und kontrolliert. Diese LDTs ermöglichen es uns, auf die spezifischen Bedürfnisse von Patientenzielgruppen einzugehen, die auf dem angezeigten Leistungsniveau nicht durch ein gleichartiges auf dem Markt verfügbares Produkt befriedigt werden können.

**Gesundheitseinrichtung**

**Name:** MVZ für Gynäkologie, Zytologie, Pathologie und Laboratoriumsmedizin GmbH Wasserburg

**Anschrift:** Hattnauerstr. 11  
88142 Wasserburg

**Kontaktperson**

**Name:** Cordula Bühler-Schuster

**Position:** Ärztliche Leitung

**Telefonnummer:** 08382 5040302

**E-Mail-Adresse:** Cordula.Buehler-Schuster@amedes-group.com

**Erklärung**

Die oben aufgeführte Gesundheitseinrichtung erklärt für alle in der Liste der etablierten LDTs:

- a) Dieser Test wird in der Gesundheitseinrichtung hergestellt und verwendet.
- b) Das Labor der Gesundheitseinrichtung entspricht der DIN EN ISO 15189 oder gegebenenfalls nationalen Vorschriften einschließlich nationaler Akkreditierungsvorschriften.
- c) Die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der IVDR 2017/746 werden durch die Gesundheitseinrichtung erfüllt.
- d) Abweichungen von Anhang I der IVDR 2017/746 werden in den Qualitätsmanagementunterlagen des LDT begründet und dokumentiert.
- e) Die Argumentation für die Verwendung eines im Labor entwickelten Tests ist im Qualitätsmanagementsystem dokumentiert.

**Unterschrift:**

**Vor- und Nachname:** Cordula Bühler-Schuster

**Ort, Datum:** Wasserburg, 09.08.2022

**Unterschrift (oberste Leitung des Standorts):**



**amedes Medizinische Dienstleistungen GmbH**

Werner-von-Siemens-Straße 8-10

37077 Göttingen

Mail: [info@amedes-group.com](mailto:info@amedes-group.com),

Internet: [www.amedes-group.com](http://www.amedes-group.com)

## Qualitätsmanagementsystem - Ansicht

*Diese Ansicht wurde von "Zagrean, Petra" für "Zagrean, Petra" am 21.04.2023 um 16:19 getätigt. Dieses Dokument ist rechtlich geschützt und Eigentum der amedes Medizinische Dienstleistungen GmbH. Das Erstellen von Kopien sowie die unautorisierte Weitergabe dieses Dokumentes bedürfen der schriftlichen Zustimmung der amedes Medizinische Dienstleistungen GmbH.*

## FO-Formular

**Titel:** Übersichtstabelle LDTs

**Version:** 1.0

**Nummer:** FO-32923

**Gültig ab:** 10.02.2023

**Gültig bis:** 10.02.2024

## Barcode für die Rückmeldung



de9feb05-2ae7-426b-b08d-e7bfb3c4fb3f



# Unterschriftenblatt

	Zeitangabe	Name/Funktion
Erstellt	31.01.2023 14:37:10	Auer-Hellmann, Kathrin
Geprüft	09.02.2023 13:45:53	Bühler-Schuster, Cordula
Freigegeben	09.02.2023 14:07:59	Zagrean, Petra /QM-Freigeber

Diese Informationen sind vom Freitag, 21. April 2023 16:19 Uhr.

# Datenblatt

## Übersichtstabelle LDTs

Nummer:	FO-32923
Versionsnummer:	1.0
Lifecycle-Status:	350 Effective (geltend)
Gültig ab:	10.02.2023
Revisionsdatum:	10.02.2024
Autor:	Auer-Hellmann, Kathrin (Auer-He1)
Dokumenttyp:	FO-Formular

# Anlagen

keine Dokumente vorhanden

# Audit Trail

Zeitangabe	Benutzer	Aktion	Grund
31.01.2023 14:10:42	Auer-Hellmann, Kathrin	Dokument erstellt	050: Hiermit bestätige ich, Auer-Hellmann, Kathrin (Auer-He1) signiert als Auer-He1, das Dokument "Übersichtstabelle LDTs (FO-32923)" erstellt zu haben.
31.01.2023 14:37:10	Auer-Hellmann, Kathrin	Lifecycle definiert	060: Hiermit bestätige ich, Auer-Hellmann, Kathrin (Auer-He1) signiert als Auer-He1, die Lifecycleroute für das Dokument "Übersichtstabelle LDTs (FO-32923)" erstellt zu haben.
31.01.2023 14:37:10	Auer-Hellmann, Kathrin	Bearbeitung	Hiermit bestätige ich, Auer-Hellmann, Kathrin (Auer-He1) signiert als Auer-He1, das Dokument "Übersichtstabelle LDTs (FO-32923)" fertiggestellt zu haben.
09.02.2023 13:45:53	Bühler-Schuster, Cordula	Prüfung	200: Hiermit bestätige ich, Bühler-Schuster, Cordula (SchustCo) signiert als SchustCo, das Dokument "Übersichtstabelle LDTs (FO-32923)" erfolgreich geprüft zu haben.
09.02.2023 14:07:59	Zagrean, Petra /QM-Freigeber	Freigabe	345: Hiermit gebe ich, Zagrean, Petra (Zagrean1) signiert als QM-Freigeber, das Dokument "Übersichtstabelle LDTs (FO-32923)" frei.
10.02.2023 00:01:14	d.3 life science system user /QM-Freigeber	Inkraftsetzung	351: Hiermit setze ich, d.3 life science system user (ls_system) signiert als QM-Freigeber, das Dokument "Übersichtstabelle LDTs (FO-32923)" in Kraft.

Diese Informationen sind vom Freitag, 21. April 2023 16:19 Uhr.