

# Konformitätserklärung

**Nummer:** FO-32189

<p>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.</p>	
Gesundheitseinrichtung	
Name:	MVZ für Gynäkologie, präventive Zytologie/Dysplasiesprechstunde GmbH
Anschrift:	Willy-Brandt-Platz 4 45127 Essen
Kontaktperson	
Name:	Dr. med. Matthias Stamm
Position:	Ärztlicher Leiter
Telefonnummer:	0201 514015
E-Mail-Adresse:	IPZ-Essen@amedes-group.com
Erklärung	
<p>Die oben aufgeführte Gesundheitseinrichtung erklärt für alle in der Liste der etablierten LDTs:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Dieser Test wird in der Gesundheitseinrichtung hergestellt und verwendet.</li> <li>b) Das Labor der Gesundheitseinrichtung entspricht der DIN EN ISO 15189 oder gegebenenfalls nationalen Vorschriften einschließlich nationaler Akkreditierungsvorschriften.</li> <li>c) Die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der IVDR 2017/746 werden durch die Gesundheitseinrichtung erfüllt.</li> <li>d) Abweichungen von Anhang I der IVDR 2017/746 werden in den Qualitätsmanagementunterlagen des LDT begründet und dokumentiert.</li> <li>e) Die Argumentation für die Verwendung eines im Labor entwickelten Tests ist im Qualitätsmanagementsystem dokumentiert.</li> </ul>	
Unterschrift:	
Vor- und Nachname:	Dr. med. Matthias Stamm
Ort, Datum:	Essen, den 05.07.2022
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 "Hein, Fabienne" für "Hein, Fabienne" am 27.03.2023 um 11:48 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-32729  
**Gültig ab:** 31.08.2022  
**Gültig bis:** 31.08.2023

## Barcode für die Rückmeldung



1c661353-3401-48cf-a448-3c79ca01eb80



# Unterschriftenblatt

	Zeitangabe	Name/Funktion
Erstellt	29.08.2022 13:43:19	Greis, Anja
Geprüft	30.08.2022 12:54:30	Stamm, Matthias
Freigegeben	30.08.2022 14:55:32	Hein, Fabienne /QM-Freigeber

Diese Informationen sind vom Montag, 27. März 2023 11:48 Uhr.

# Datenblatt

## Übersichtstabelle LDTs

Nummer:	FO-32729
Versionsnummer:	1.0
Lifecycle-Status:	350 Effective (geltend)
Gültig ab:	31.08.2022
Revisionsdatum:	31.08.2023
Autor:	Greis, Anja (GreisAn1)
Dokumenttyp:	FO-Formular

350 Effective (geltend) / Review am: 31.08.2023 - HeinFab1 / 27.03.2023 11:48:57

# Anlagen

keine Dokumente vorhanden

# Audit Trail

Zeitangabe	Benutzer	Aktion	Grund
29.08.2022 13:36:16	Greis, Anja	Dokument erstellt	050: Hiermit bestätige ich, Greis, Anja (GreisAn1) signiert als GreisAn1, das Dokument "Übersichtstabelle LDTs (FO-32729)" erstellt zu haben.
29.08.2022 13:43:19	Greis, Anja	Bearbeitung	Hiermit bestätige ich, Greis, Anja (GreisAn1) signiert als GreisAn1, das Dokument "Übersichtstabelle LDTs (FO-32729)" fertiggestellt zu haben.
29.08.2022 13:43:19	Greis, Anja	Lifecycle definiert	060: Hiermit bestätige ich, Greis, Anja (GreisAn1) signiert als GreisAn1, die Lifecycleroute für das Dokument "Übersichtstabelle LDTs (FO-32729)" erstellt zu haben.
30.08.2022 12:54:30	Stamm, Matthias	Prüfung	200: Hiermit bestätige ich, Stamm, Matthias (StammMat), signiert als StammMat, das Dokument "Übersichtstabelle LDTs (FO-32729)" erfolgreich geprüft zu haben.
30.08.2022 14:55:32	Hein, Fabienne /QM-Freigeber	Freigabe	345: Hiermit gebe ich, Hein, Fabienne (HeinFab1) signiert als QM-Freigeber, das Dokument "Übersichtstabelle LDTs (FO-32729)" frei.
31.08.2022 00:22:18	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-32729)" in Kraft.

Diese Informationen sind vom Montag, 27. März 2023 11:48 Uhr.