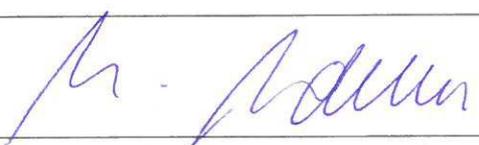


Konformitätserklärung

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"> 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: | 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,

Internet: 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 |

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.