

Konformitätserklärung

Nummer: FO-28377

| | |
|---|--|
| <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: | Amedes MVZ für Gynäkologie und Pathologie GmbH |
| Anschrift: | Maximilianstraße 38 80539 München |
| Kontaktperson | |
| Name: | Dr. Thomas Weyerstahl |
| Position: | Standortleitung |
| Telefonnummer: | 089 122860 880 |
| E-Mail-Adresse: | praxis@weyerstahl.de |
| 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. Thomas Weyerstahl |
| Ort, Datum: | München. 21.10.2022 |
| 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 "Zagrean, Petra" für "Zagrean, Petra" am **25.04.2023** um **13:24** 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-32890

Gültig ab: 28.02.2023

Gültig bis: 28.02.2024

Barcode für die Rückmeldung



bcba6a7f-076a-4789-bb73-c01e4d631998

Unterschriftenblatt

| | Zeitangabe | Name/Funktion |
|-------------|---------------------|------------------------------|
| Erstellt | 24.10.2022 06:06:06 | Döring, Stefanie |
| Geprüft | 27.02.2023 13:13:03 | Afheldt, Barbara |
| Freigegeben | 27.02.2023 13:35:19 | Zagrean, Petra /QM-Freigeber |

Diese Informationen sind vom Dienstag, 25. April 2023 13:24 Uhr.

Datenblatt

Übersichtstabelle LDTs

| | |
|-------------------|-----------------------------|
| Nummer: | FO-32890 |
| Versionsnummer: | 1.0 |
| Lifecycle-Status: | 350 Effective (geltend) |
| Gültig ab: | 28.02.2023 |
| Revisionsdatum: | 28.02.2024 |
| Autor: | Döring, Stefanie (DoerinSt) |
| Dokumenttyp: | FO-Formular |

Anlagen

keine Dokumente vorhanden

Audit Trail

| Zeitangabe | Benutzer | Aktion | Grund |
|------------------------|--|---------------------|---|
| 19.09.2022 11:17:34 | Döring, Stefanie | Dokument erstellt | 050: Hiermit bestätige ich, Döring, Stefanie (DoerinSt) signiert als DoerinSt, das Dokument "Übersichtstabelle LDTs (FO-32890)" erstellt zu haben. |
| 24.10.2022 06:06:06 | Döring, Stefanie | Lifecycle definiert | 060: Hiermit bestätige ich, Döring, Stefanie (DoerinSt) signiert als DoerinSt, die Lifecycleroute für das Dokument "Übersichtstabelle LDTs (FO-32890)" erstellt zu haben. |
| 24.10.2022 06:06:06 | Döring, Stefanie | Bearbeitung | Hiermit bestätige ich, Döring, Stefanie (DoerinSt) signiert als DoerinSt, das Dokument "Übersichtstabelle LDTs (FO-32890)" fertiggestellt zu haben. |
| 27.02.2023 13:13:03 | Afheldt, Barbara | Prüfung | 200: Hiermit bestätige ich, Afheldt, Barbara (AfheldtBar), das Dokument "Übersichtstabelle LDTs (FO-32890)" in Vertretung für Bauer, Emanuel (BauerEma) als AfheldtBar, erfolgreich geprüft zu haben. |
| 27.02.2023 13:35:19 | Zagrean, Petra /QM-Freigeber | Freigabe | 345: Hiermit gebe ich, Zagrean, Petra (Zagrean1) signiert als QM-Freigeber, das Dokument "Übersichtstabelle LDTs (FO-32890)" frei. |
| 28.02.2023 00:00:42 | 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-32890)" in Kraft. |

Diese Informationen sind vom Dienstag, 25. April 2023 13:24 Uhr.