

# 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"> <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. 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](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 **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.