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 Zentrum für Pathologie und Zytodiagnostik GmbH
Anschrift:	Emil-Hoffmann-Str. 7a 50996 Köln
Kontaktperson	
Name:	Dr. Andreja Petrović
Position:	Ärztliche Leitung Pathologie
Telefonnummer:	02236 96 20 5-0
E-Mail-Adresse:	info@zpz-koeln.de
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:	Dr. Andreja Petrović
Ort, Datum:	Köln, 27.10.2026
Unterschrift (oberste Leitung des Standorts):	A. Petrović