

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Laborentwickelter Test (LDT) / In-house-IVD

1. Gesundheitseinrichtung und Verantwortlichkeit

Standort	MVZ Dr. Stein + Kollegen SE & Co. eGmbH
Anschrift	Tomphecke 45 41169 Mönchengladbach
Akkreditierung	DIN EN ISO 15189 DIN EN ISO 17025

2. Erklärung der Gesundheitseinrichtung

Die Gesundheitseinrichtung "MVZ Dr. Stein + Kollegen SE & Co. eGmbH" erklärt, dass die von ihr angebotenen IVD/LDTs ausschließlich in der Gesundheitseinrichtung hergestellt und verwendet werden. Die Voraussetzungen des Art. 5 Abs. 5 der Verordnung (EU) 2017/746 werden anhand der nachfolgenden Nachweismatrix allgemein bewertet und dokumentiert.

3. Nachweismatrix zu Art. 5 Abs. 5 IVDR

Ref.	Anforderung / Prüfkriterium	Status
a	Keine Abgabe an eine andere rechtliche Einheit.	☒ Ja ☐ Nein ☐ n. a.
b	Herstellung und Verwendung erfolgen im Rahmen eines geeigneten Qualitätsmanagementsystems.	☒ Ja ☐ Nein ☐ n. a.
c	Das Labor erfüllt DIN EN ISO 15189/17025 oder eine andere geeignete NORM oder gegebenenfalls nationale Vorschriften einschließlich nationaler Akkreditierungsbestimmungen.	☒ Ja ☐ Nein ☐ n. a.
d	Die spezifischen Bedürfnisse der Patientenzielgruppe können nicht oder nicht auf dem erforderlichen Leistungsniveau durch ein gleichartiges marktverfügbares Produkt erfüllt werden.	☒ Ja ☐ Nein ☐ n. a.
e	Informationen über Verwendung sowie Begründung für Herstellung, Änderung und Verwendung können der zuständigen Behörde auf Ersuchen bereitgestellt werden.	☒ Ja ☐ Nein ☐ n. a.
f	Eine öffentlich zugängliche Erklärung mit den geforderten Angaben ist erstellt und aktuell.	☒ Ja ☐ Nein ☐ n. a.
g	Für Produkte der Klasse D ist eine ausreichend detaillierte Dokumentation zu Herstellung, Auslegung und Leistung einschließlich Zweckbestimmung vorhanden.	☒ Ja ☐ Nein ☐ n. a.
h	Die Herstellung erfolgt entsprechend der dokumentierten Vorgaben; die Übereinstimmung wird nachgewiesen.	☒ Ja ☐ Nein ☐ n. a.
i	Erfahrungen aus der klinischen Verwendung werden überprüft; erforderliche Korrekturmaßnahmen werden eingeleitet und dokumentiert.	☒ Ja ☐ Nein ☐ n. a.