



Zentrum für Pathologie Allgäu (ZfPA)
Medizinisches Versorgungszentrum am Klinikum Kempten

Formblatt

Version: 02 / 09.01.2025

FB-IV 04 Konformitätserklärung IVDR

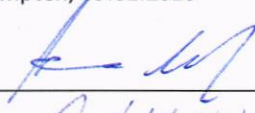
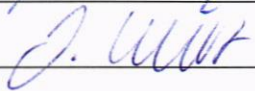
Konformitätserklärung

**nach Artikel 5 (5) der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR) zur
Eigenherstellung eines IVD in Gesundheitseinrichtungen**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die in FB-IV 07 Annex I aufgeführten Produkte, allen Anforderungen der In-vitro-Diagnostika-Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR), gemäß dem Anhang I, Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen, entsprechen, die anwendbar sind.

Folgende Anforderungen finden keine Anwendung: FB-IV 06 Umsetzung der Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I

Die in FB-IV 07 Annex I aufgeführten Produkte werden in unseren eigenen Räumlichkeiten, im nicht industriellen Maßstab gefertigt und werden ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung verwendet.

Bezeichnung der Gesundheitseinrichtung	Zentrum für Pathologie Allgäu (ZfPA) Robert-Weixler-Straße 48, 87439 Kempten (Allgäu)	
Produktbezeichnung, -name	Siehe FB-IV 07 Annex I	
Zweckbestimmung	Siehe FB-IV 07 Annex I	
Produktklassifizierung	Siehe FB-IV 07 Annex I (nach IVDR-Anhang VIII)	
<i>Wir erklären zudem die Konformität der in FB-IV 07 Annex I beschriebenen Produkte mit den folgenden Dokumenten:</i>		
Dokument-Nr.	Titel	Ausgabedatum
DIN EN ISO 15189	Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz	März 23
DIN EN ISO/IEC 17020	Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen	Juli 12
Ort und Datum der Ausstellung	Kempten, 09.01.2025	
Institutsleitung	 _____  _____	PD Dr. med. Konrad Aumann Julia Kunz

