

MVZ für Pathologie Darmstadt GmbH	Formblatt Version: 01 / 19.12.2024	Gültigkeitsbereich X Darmstadt X Konstanz
Konformitätserklärung		

Anschrift des Ausstellers:	MVZ Pathologie Darmstadt GmbH Standort: Konstanz Byk-Gulden-Straße 2 78467 Konstanz
Gegenstand der Erklärung:	s. Anhang (FB 98.1 Umsetzung der IVDR)
Untersuchungsverfahren:	s. FB 48.4 Antikörperliste_Konstanz s. FB 48.4 Histologische Färbungen_Konstanz
Bezeichnung des Assays:	s. FB 48.4 Antikörperliste_Konstanz s. FB 48.4 Histologische Färbungen_Konstanz
Zweckbestimmung:	s. FB 48.4 Antikörperliste_Konstanz s. FB 48.4 Histologische Färbungen_Konstanz

Das oben beschriebene Produkt ist konform mit den Anforderungen der folgenden Dokumente:

Dokument-Nr.	Titel	Ausgabe/ Ausgabedatum
EU 2017/746	Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission	5. April 2017
DIN EN ISO 15189	Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz	August 2024
DIN EN ISO/IEC 17020	Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen	Juli 2012
VA-Nr. 98	VA 98 Umsetzung der IVDR	

Unterzeichnet für und im Namen von:
Konstanz, MVZ für Pathologie Darmstadt GmbH, den

(Ort und Datum der Ausstellung)
Konstanz, 22.07.2025

Dr. med. M. Kind (Standortleitung)	(Unterschrift)
Dr. med. H. Reichel (Geschäftsführer)	(Unterschrift)