


<b>Helios Klinikum Krefeld GmbH Institut für Hygiene und Laboratoriumsmedizin</b>	<b>Formblatt hoch</b>	 Gültig ab: 17.04.2023 Version: 1 Seite: 1 von 1
	<b>Konformitätserklärung zur klinischen durchflusszytometrischen Diagnostik in der Hämatonkologie und Immunologie</b>	
	FB-H-15640	

**Geltungsbereich/e:** KR\_IM\_FB

EU-Konformitätserklärung zu SA: KR\_IM\_SA\_Probenvorbereitung\_BDFACSLyric  
KR\_IM\_SA\_Kalibrations\_QK\_Kompensation\_BDFACS Lyric  
KR\_IM\_SA\_Messung und Auswertung\_BDFACS Lyric

Institut für Hygiene und Labormedizin  
Labor:Medizin Krefeld MVZ GmbH  
Helios Klinikum Krefeld  
Lutherplatz 40  
47805 Krefeld

Bezeichnung des Verfahrens: **Durchflusszytometrie**  
SA: KR\_IM\_SA\_Probenvorbereitung\_BDFACSLyric  
KR\_IM\_SA\_Kalibrations\_QK\_Kompensation\_BDFACS Lyric  
KR\_IM\_SA\_Messung und Auswertung\_BDFACS Lyric

Spezifische Merkmale: **Qualitative bis semiquantitative Immunphänotypisierung  
hämatonkologischer Krankheitsbilder.  
Quantitativer Immunstatus (Lymphozytendifferenzierung)**

Begründung für den Einsatz: **Kein kommerzielles IVD-R Verfahren verfügbar, das den gestellten  
Anforderungen der Einrichtung entspricht.**

Bei dem genannten in-vitro Diagnostikum handelt es sich um ein Produkt aus In-Haus-Herstellung, das in der  
Gesundheitseinrichtung hergestellt wurde und ausschließlich im Institut für Hygiene und Labormedizin und der  
Labor:Medizin Krefeld MVZ GmbH eingesetzt wird.

Das in-vitro Diagnostikum erfüllt die zutreffenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I der  
VERORDNUNG (EU) 2017/746 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über In-  
vitro-Diagnostika sowie die grundlegenden Anforderungen des Medizinproduktegesetz 2017/745.

Der Nachweis hierzu wurde mit den Konformitätsbewertungsverfahren nach 2017/745 über Medizinprodukte  
geführt, was analog angewendet wurde.

Die Dokumentation hierzu erfolgt in dem Dokument: **KR\_QM\_CC\_IM\_BD FACSLyric und EuroFlow**

Klassifizierung: Nach Anhang VIII des Medizinproduktegesetz 2017/745: Klasse Im

Risikoklassifizierung: Nach der Verordnung (EU) 2017/746: Klasse C

Das Produkt entspricht damit den Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes (MPG).

Für das Institut für Hygiene und Labormedizin (von der Geschäftsführung des Helios Klinikum Krefeld zur  
Unterzeichnung von Konformitätserklärungen autorisiert)

Krefeld den 17.04.2023, Voelker, Udo

Für die Labor:Medizin Krefeld MVZ GmbH

Krefeld den 14.04.2023, Schuler-Lüttmann, Susanne

Version erstellt:	Version geprüft:	Version freigegeben:
14.04.2023, Streuter, Florian	14.04.2023, Schuler-Lüttmann, Susanne	17.04.2023, Voelker, Udo