


Helios Klinikum Krefeld GmbH Institut für Hygiene und Laboratoriumsmedizin	Formblatt hoch	 Gültig ab: 30.09.2021 Version: 1 Seite: 1 von 1
	Konformitätserklärung zur Resterythrozytenbestimmung in Blutprodukten	
	FB-H-14931	

Geltungsbereich/e: KR_IM_FB

EU-Konformitätserklärung zu SA: **KR_IM_SA_Resterythrozyten in
Blutprodukten_Durchflusszytoemie_Navios EX**

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_Resterythrozyten in
Blutprodukten_Durchflusszytoemie_Navios EX**

Spezifische Merkmale: **Quantifizierung von Erythrozyten in Blutprodukten (GFP, Apherese-
TK, Pool-TK)**

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 Medizinproduktegesetzes 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_Resterythrozyten_NaviosEX**

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 30.09.2021, Schuler-Lüttmann, Susanne

Für die Labor:Medizin Krefeld MVZ GmbH
Krefeld den 30.09.2021, Voelker, Udo

Version erstellt:	Version geprüft:	Version freigegeben:
30.09.2021, Streuter, Florian	30.09.2021, Voelker, Udo	30.09.2021, Schuler-Lüttmann, Susanne