

## Konformitätserklärung

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

Das ALL-BFM Referenzlabor erklärt die Konformität der In-vitro-Diagnostika aus Eigenherstellung gemäß den grundlegenden Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I („Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen“) sowie der DIN EN ISO 15189.

Diese Konformitätserklärung gilt für alle im flexiblen Akkreditierungsbereich als In-Haus-Verfahren aufgeführte Untersuchungsverfahren/Produkte.

Die Untersuchungsverfahren/Produkte werden in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und werden ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.

Datum/Unterschrift:

11.12.24 *Gunnar Cario*

Prof. Dr. med. Gunnar Cario

Leitung Klinik für Kinderonkologie und -rheumatologie

#### Gesundheitseinrichtung:

Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (UKSH), Campus Kiel

Klinik für Kinderonkologie und -rheumatologie (Kinder- und Jugendmedizin I)

ALL-BFM Referenzlabor

Rosalind-Franklin-Str. 9, Haus U 18

24015 Kiel

Bearbeitet am: 11.12.2024	Geprüft/Freigegeben am: 11.12.2024	Version:	Seite:
Alten, Julia	Koch, Robin	003/12.2024	1 von 1