

Konformitätserklärung

Name des Labors: **Labor Dr. von Froreich GmbH**

Adresse: Großmoorbogen 25
21079 Hamburg

Kontaktperson

Name: Andreas Hnisdil

Telefonnummer: 040 76696 161

E-Mail: hn@labor-freich.de

Erklärung

Obengenanntes Labor erklärt für alle Tests gelistet im unteren Teil dieser Erklärung:

- a) Dieser Test ist hergestellt oder modifiziert von diesem Labor unter der DIN EN ISO 15189 Akkreditierung.
- b) Dieser Test ist konform mit den relevanten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen Anhang I der IVDR 2017/746.
- c) Abweichungen vom Anhang I der IVDR 2017/746 sind begründet und dokumentiert im Qualitätsmanagementsystem.
- d) Die Argumente zur Verwendung dieses LDT sind dokumentiert im Qualitätsmanagementsystem.

Für das Labor Dr. von Froreich zeichnet:

Name: Dr. Enno Stürenburg

Datum: 30.10.2023

Unterschrift: *E. Stürenburg*

Name des LDT (Laboratory Developed Test)	Identifikation:	Typ*
Blei in EDTA-oder Heparin Blut mittels Graphitrohrtechnik am AAS-iCE 3500	08 07 01 B 012 B	1

* Typ 1: selbstentwickelter LDT-Test, Typ 2: Verwendung von RUO-Produkten, Typ 3: modifizierter CE-IVD-Test

Konformitätserklärung

Name des Labors: **Labor Dr. von Froreich GmbH**

Adresse: Großmoorbogen 25
21079 Hamburg

Kontaktperson

Name: Andreas Hnisdil

Telefonnummer: 040 76696 161

E-Mail: hn@labor-freich.de

Erklärung

Obengenanntes Labor erklärt für alle Tests gelistet im unteren Teil dieser Erklärung:

- a) Dieser Test ist hergestellt oder modifiziert von diesem Labor unter der DIN EN ISO 15189 Akkreditierung.
- b) Dieser Test ist konform mit den relevanten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen Anhang I der IVDR 2017/746.
- c) Abweichungen vom Anhang I der IVDR 2017/746 sind begründet und dokumentiert im Qualitätsmanagementsystem.
- d) Die Argumente zur Verwendung dieses LDT sind dokumentiert im Qualitätsmanagementsystem.

Für das Labor Dr. von Froreich zeichnet:

Name: Dr. Enno Stürenburg

Datum: 16.11.2023

Unterschrift: 

Name des LDT (Laboratory Developed Test)	Identifikation:	Typ*
Selen im Serum und EDTA-Plasma mittels Graphitrohrtechnik am AAS-iCE 3500	08 07 01 S 009 B	1

* Typ 1: selbstentwickelter LDT-Test, Typ 2: Verwendung von RUO-Produkten, Typ 3: modifizierter CE-IVD-Test

Konformitätserklärung

Name des Labors: **Labor Dr. von Froreich GmbH**

Adresse: Großmoorbogen 25
21079 Hamburg

Kontaktperson

Name: Olaf Oberschmidt

Telefonnummer: 0049 40 766 96-134

E-Mail: obe@labor-froreich.de

Erklärung

Obengenanntes Labor erklärt für alle Tests gelistet im unteren Teil dieser Erklärung:

- a) Dieser Test ist hergestellt oder modifiziert von diesem Labor unter der DIN EN ISO 15189 Akkreditierung.
- b) Dieser Test ist konform mit den relevanten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen Anhang I der IVDR 2017/746.
- c) Abweichungen vom Anhang I der IVDR 2017/746 sind begründet und dokumentiert im Qualitätsmanagementsystem.
- d) Die Argumente zur Verwendung dieses LDT sind dokumentiert im Qualitätsmanagementsystem.

Für das Labor Dr. von Froreich zeichnet:

Name: Olaf Oberschmidt

Datum: 17.09.2024

Unterschrift: 

Name des LDT (Laboratory Developed Test)	Identifikation:	Typ*
B-CLL-IVDR		3

* Typ 1: selbstentwickelter LDT-Test, Typ 2: Verwendung von RUO-Produkten, Typ 3: modifizierter CE-IVD-Test

Konformitätserklärung

Name des Labors: **Labor Dr. von Froreich GmbH**

Adresse: Großmoorbogen 25
21079 Hamburg

Kontaktperson

Name: Olaf Oberschmidt

Telefonnummer: 0049 40 766 96-134

E-Mail: obe@labor-freich.de

Erklärung

Obengenanntes Labor erklärt für alle Tests gelistet im unteren Teil dieser Erklärung:

- a) Dieser Test ist hergestellt oder modifiziert von diesem Labor unter der DIN EN ISO 15189 Akkreditierung.
- b) Dieser Test ist konform mit den relevanten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen Anhang I der IVDR 2017/746.
- c) Abweichungen vom Anhang I der IVDR 2017/746 sind begründet und dokumentiert im Qualitätsmanagementsystem.
- d) Die Argumente zur Verwendung dieses LDT sind dokumentiert im Qualitätsmanagementsystem.

Für das Labor Dr. von Froreich zeichnet:

Name: Olaf Oberschmidt

Datum: 12.11.2024

Unterschrift:



Name des LDT (Laboratory Developed Test)	Identifikation:	Typ*
BNHL-IVDR		3

* Typ 1: selbstentwickelter LDT-Test, Typ 2: Verwendung von RUO-Produkten, Typ 3: modifizierter CE-IVD-Test

Konformitätserklärung

Name des Labors: **Labor Dr. von Froreich GmbH**

Adresse: Großmoorbogen 25
21079 Hamburg

Kontaktperson

Name: Martin Rathjens

Telefonnummer: 040 76696 135

E-Mail: martin.rathjens@labor-froreich.de

Erklärung

Obengenanntes Labor erklärt für alle Tests gelistet im unteren Teil dieser Erklärung:

- a) Dieser Test ist hergestellt oder modifiziert von diesem Labor unter der DIN EN ISO 15189 Akkreditierung.
- b) Dieser Test ist konform mit den relevanten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen Anhang I der IVDR 2017/746.
- c) Abweichungen vom Anhang I der IVDR 2017/746 sind begründet und dokumentiert im Qualitätsmanagementsystem.
- d) Die Argumente zur Verwendung dieses LDT sind dokumentiert im Qualitätsmanagementsystem.

Für das Labor Dr. von Froreich zeichnet:

Name: Martin Rathjens

Datum: 10.11.2025

Unterschrift:

Name des LDT (Laboratory Developed Test)	Identifikation:	Typ*
Nachweis von CMV DNA in Urin und Liquor	08 10 01 C 011	3

* Typ 1: selbstentwickelter LDT-Test, Typ 2: Verwendung von RUO-Produkten, Typ 3: modifizierter CE-IVD-Test