

Konformitätserklärung

Name des Labors: Labor Dr. von Foreich GmbH
Adresse: Großmoorbogen 25
21079 Hamburg

Kontaktperson

Name: Andreas Hnisdil
Telefonnummer: 040 76696 161
E-Mail: hn@labor-foreich.de

Erklärung

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

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

Für das Labor Dr. von Foreich zeichnet:

Name: Dr. Enno Stürenburg

Datum: 30.10.2023

Unterschrift: 

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 Foreich GmbH

Adresse: Großmoorbogen 25
21079 Hamburg

Kontaktperson

Name: Andreas Hnisdil

Telefonnummer: 040 76696 161

E-Mail: hn@labor-foreich.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 Foreich 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 Foreich GmbH

Adresse: Großmoorbogen 25
21079 Hamburg

Kontaktperson

Name: Martin Rathjens

Telefonnummer: 040 76696 135

E-Mail: martin.rathjens@labor-foreich.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 Foreich 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

Konformitätserklärung

Name des Labors: **Labor Dr. von Foreich GmbH**
Adresse: Großmoorbogen 25
 21079 Hamburg

Kontaktperson

Name: Martin Rathjens
 Telefonnummer: 040 76696 135
 E-Mail: martin.rathjens@labor-foreich.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 Foreich zeichnet:

Name: Martin Rathjens

Datum: 05.03.2026

Unterschrift:



Name des LDT (Laboratory Developed Test)	Identifikation:	Typ*
Nachweis von EBV DNA in Liquor	08 10 01 E 006	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 Foreich GmbH

Adresse: Großmoorbogen 25
21079 Hamburg

Kontaktperson

Name: Martin Rathjens

Telefonnummer: 040 76696 135

E-Mail: martin.rathjens@labor-foreich.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 Foreich zeichnet:

Name: Martin Rathjens

Datum: 13.04.2026

Unterschrift: 

Name des LDT (Laboratory Developed Test)	Identifikation:	Typ*
Nachweis von CMV DNA in Abstrich, BAL, Stuhl, Gewebe, Muttermilch, Bronchial- / Trachealsekret, Liquor	08 10 01 K 001	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: 27.04.2026

Unterschrift:

Name des LDT (Laboratory Developed Test)	Identifikation:	Typ*
Nachweis von HSV und VZV DNA in Abstrich, Liquor, BAL, Trachealsekret, Plasma	08 10 01 K 001	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 Foreich GmbH
Adresse: Großmoorbogen 25
21079 Hamburg

Kontaktperson

Name: Martin Rathjens
Telefonnummer: 040 76696 135
E-Mail: martin.rathjens@labor-foreich.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 Foreich zeichnet:

Name: Martin Rathjens

Datum: 24.04.2026

Unterschrift:

Name des LDT (Laboratory Developed Test)	Identifikation:	Typ*
Nachweis von EBV DNA in Abstrich und Liquor	08 10 01 K 001	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 Foreich GmbH**
Adresse: Großmoorbogen 25
 21079 Hamburg

Kontaktperson

Name: Stefanie Frejno
Telefonnummer: (040) 766 96 -803
E-Mail: stefanie.frejno@labor-foreich.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 Foreich zeichnet:

Name: Stefanie Frejno

Datum: 07. MAI 2026

Unterschrift:

Name des LDT (Laboratory Developed Test)	Identifikation:	Typ*
Lymphozytendifferenzierung (Lymphom-Panel)	PHAEN_Lymp	3
Immunphänotypisierung B-CLL	PHAEN_CLL	3
Immunphänotypisierung B-NHL	PHAEN_LyA	3

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