



FB-IVD 02 Konformitätserklärung

Nr.	2025 / 01	
Anschrift des Ausstellers:	Buger Straße 80, 96049 Bamberg	
Gegenstand der Erklärung:		
Untersuchungsverfahren:	siehe: • Methodenliste Histologie_Zytologie	
Bezeichnung des Assays:	• Liste der Antikörper (IHC)	
Zweckbestimmung:	• Methodenliste Molekularpathologie	
Das oben beschriebene Produkt ist konform mit den Anforderungen der folgenden Dokumente:		
Dokument-Nr.	Titel	Ausgabe/ Ausgabedatum
EU 2017/746	Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission	5. April 2017
DIN EN ISO 15189	Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz	August 2024
DIN EN ISO/IEC 17020	Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen	Juli 2012
VA Nr.	VA-IVD 01 Umsetzung der IVDR	
Unterzeichnet für und im Namen von:		
Sozialstiftung Bamberg		
MVZ am Bruderwald gGmbH		
Praxis und Institut für Pathologie, Neuropathologie, Molekulare Diagnostik und Zytologie		
Ort und Datum der Ausstellung	Bamberg, den 21.10.2025	
Institutsleitung	Prof. Dr. Rolf Buslei	
(Funktion)	(Unterschrift)	(Name)
QMB	Anja Dießner	
(Funktion)	(Unterschrift)	(Name)