

Schriftliche Erklärung zur Eignung des Qualitätsmanagementsystems

Name und Anschrift des Herstellers:

DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg-Hessen
gGmbH
IKT Ulm
Abteilung Transplantationsimmunologie
Helmholtzstraße 10
89081 Ulm
Deutschland

SRN des Herstellers:

DE-MF-000018980

Name und Anschrift der
IVD-verantwortlichen Person:

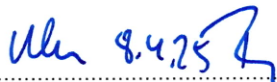
PD Dr. med. Daniel Fürst
DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg-Hessen
gGmbH
IKT Ulm
Abteilung Transplantationsimmunologie
Helmholtzstraße 10
89081 Ulm
Deutschland

Wir als Hersteller versichern, dass das Qualitätsmanagementsystem geeignet ist und wirksam bleibt.

Zur Sicherstellung der oben gemachten Zusicherung werden nachfolgende Verfahren angewandt:

- Es liegt eine gültige Zertifizierung nach der IVDD 98/79/EC Anhang IV, Art 110 IVDR vor.
- Es liegt eine gültige Zertifizierung nach der ISO 13485:2016 vor (DEKRA B. V.).
- Es liegt eine gültige Zertifizierung nach der EN ISO 13485:2016 vor (DEKRA B. V.).
- Es liegt eine gültige Zertifizierung nach DIN EN ISO 15189:2014 vor (DAkKS).
- Es liegt eine gültige Zertifizierung nach der ISO 9001:2015 vor (DQS).
- Es findet mindestens alle drei Jahre ein internes Fachaudit statt.
- Es findet mindestens alle drei Jahre ein internes Systemaudit statt.
- Es liegt eine bescheinigte Prüfung durch die EFI vor.
- Im Zuge der Prozess- und Produktüberwachung werden jährliche Kennzahlen erhoben (IVD 14499, FB-IVD 14707).
- Im Zuge der Prozess- und Produktüberwachung wird ein jährliches Managementreview erhoben (FB-IVD 15545).
- Das Risikomanagement ist geeignet und wirksam (FB-IVD 28066, FB-IVD 26963, FB-IVD 27455). Es erfolgt mindestens jährlich eine Aktualisierung.
- Die zutreffenden Regulierungsvorschriften werden eingehalten (ID 31700). Es erfolgt mindestens jährlich eine Aktualisierung.

Ort und Datum:



Unterschrift der IVD-verantwortlichen Person, welche seitens des Herstellers
für die Richtigkeit der Angaben verantwortlich ist