

Klinikum St. Georg gGmbH | Delitzscher Straße 141 | 04129 Leipzig

Konformitätserklärung gemäß Artikel 5 (%) der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika

Di-Na-EDTA 1,107% Lösung, 10 ml

Hersteller: Apotheke Klinikum St. Georg gGmbH
Delitzscher Straße 141, Haus 45
04129 Leipzig
Deutschland

Wir, das Klinikum St. Georg gGmbH, tragen die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung.

Zweckbestimmung:

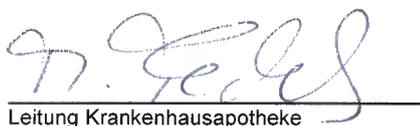
Die Di-Natrium-EDTA 1,107% Lösung ist eine unsterile Lösung, welche á 10 ml in Kryoröhrchen abgefasst ist. Sie wird zur Gerinnungshemmung in der hämatologischen Diagnostik verwendet und ausschließlich ex-vivo genutzt. Eine ausreichende Menge der Di-Natrium-EDTA 1,107% Lösung wird nach Punktion zum Punktat hinzugegeben.

Die Lösung wird ausschließlich im Klinikum St. Georg gGmbH eingesetzt und nicht an Dritte weitergegeben.

Risikoklasse: A

Das von dieser Erklärung erfasste In-vitro-Diagnostikum entspricht den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika.

Leipzig, 22.08.2022


Leitung Krankenhausapotheke

Klinikum St. Georg gGmbH
Delitzscher Straße 141
04129 Leipzig

Telefon: 0341 211-1
Telefax: 0341 211-1111
E-Mail: info@skstg.de

Sitz der Geschäftsführung
Leipzig
Geschäftsführer
Dr. Iris Mirde, Dr. Ingrid
Claudia Hoffmann

Aufsichtsratsvorsitzende
Torsten Bräse

Registergericht Leipzig
HRB-Nr. 22509
Umsatzsteuer-Nr.:
23114400076

Bankverbindung
Bank für Sozialwirtschaft
IBAN
DE47 8602 0500 0003 5577 00
IC BFCWDE33HAN

