



Abteilung Apotheke  
BwZKrhs Koblenz · Postfach 74 60 · 56064 Koblenz

Abteilung XXIV

Abteilung Apotheke

Leiter  
**J. Müller**  
Oberstapotheker  
Fachapotheker für  
Klinische Pharmazie

Koblenz, 18.08.23

Rübenacher Straße 170  
56072 Koblenz  
Tel.: 0261-281-44001  
Fax: 0261-281-44009  
FspNBw: 4425  
BwZKAbtXXIV@bundeswehr.org

## Konformitätserklärung

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

### *Natriumedetat-Lösung 1,107 % 10 ml*

Hersteller: Apotheke des BwZKrhs Koblenz  
Rübenacher Str. 170  
56072 Koblenz  
Germany

Stellv. Leiter  
**Dr. V. H. Le**  
Oberfeldapotheker  
Fachapotheker für  
Klinische Pharmazie,  
Sachkundige Person  
nach §14 AMG  
Tel.: 0261-281-44400

Abteilungsfeldweibel -44006

Ltr Pharm.Dienstleistungen-44600

Ltr AM/MP-Versorgung -44220

Ltr Beschaffung -44100

Disposition -44133

Rezeptausgabe -44221

Warenannahme -44223

Ltr Herstellung -44400

Zytostatikaherstellung -44427

Ltr Qualitätskontrolle -44500

QMB-44300

### Zweckbestimmung:

Die Di-Natrium-EDTA Lösung 1,107% (10 ml) ist eine aseptisch hergestellte und dampfsterilisierte Lösung in einer 10 ml Braunglas-Injektionsflasche aus Borosilicatglas (hydrolytische Klasse I) verschlossen mit einem Brombutylstopfen und einer Ganzmetall-Abrisskappe.

Die Lösung wird zur Gerinnungshemmung von Knochenmarkspalten in der hämatologischen Diagnostik verwendet und ausschließlich innerhalb des BwZKrhs Koblenz angewandt. Eine Weitergabe an Dritte erfolgt nicht.

### 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.

„Kompetente und verantwortungsvolle  
pharmazeutische Versorgung  
unserer Kunden“

Müller  
Oberstapotheker  
Leiter Krankenhausapotheke



Mit Kompetenz und Verantwortung für die  
Sicherheit unserer Patientinnen und Patienten



Zertifiziert nach den Regeln der Kooperation für Transparenz  
und Qualität im Gesundheitswesen GmbH (KTQ-GmbH) mit  
der Zertifikatsnummer 2021-0034 KH