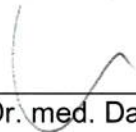


**Erklärung nach Art. 5. Abs. 5. Bst. f der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro
Diagnostika**

Zürich, im Januar 2026

Die Pathologie Medica Enge erklärt, dass die in der beiliegenden Tabelle beschriebenen in-house In-vitro-Diagnostika ausschliesslich in der Pathologie Medica Enge hergestellt und verwendet werden und die geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR) der Medizinprodukteverordnung (EU 2017/745) oder der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU 2017/746) erfüllen. Für den Fall, dass die geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen nicht vollständig erfüllt sind, wird eine Begründung geliefert.

Name, Funktion und Unterschrift der verantwortlichen Personen:



PD Dr. med. Davide Soldini

Institutsleitung



Prof. Dr. Evanthia Diamantis Karamitopoulou

Leitung ärztliche Weiterbildung und Befundqualität

Tabelle der IVD-Produkte

Produktidentifizierung	Produkttyp	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)	Begründung
Immunhistochemische Färbungen	IVD	C	Diagnostische, prognostische & prädiktive Veränderungen	Ja	
Histologische und zytologische Färbungen	IVD	B	Darstellung von Gewebs- und Zellstrukturen	Ja	
In-Situ-Hybridisierungen FISH	IVD	C	Identifikation diagnostischer, prognostischer und prädiktiver Veränderungen	Ja	
GATA6	IVD	C	Identifikation prognostischer Veränderungen	Ja	
Methylierungsanalysen	IVD	C	Bestimmung des Methylierungsstatus als Hilfsmittel für Diagnostik, Prädiktion oder Prognose	Ja	
Einzelgenanalysen	IVD	C	Identifikation diagnostischer, prognostischer und prädiktiver Veränderungen	Ja	
Fragmentanalysen Klonalität	IVD	C	Hilfsmittel zur Diagnostik lymphatischer Erkrankungen	Ja	
Fragmentanalysen MSI	IVD	C	Identifikation prognostischer Veränderungen	Ja	
IgH-Mutationsstatus	IVD	C	Bestimmung des Mutationsstatus als prognostischer und prädiktiver Marker bei lymphoiden Neoplasien	Ja	
NGS Amplicon Sequencing	IVD	C	Identifikation diagnostischer, prognostischer und prädiktiver Veränderungen	Ja	
NGS Fully automated Amplicon Sequencing	IVD	C	Identifikation diagnostischer, prognostischer und prädiktiver Veränderungen	Ja	

NGS Hybrid-capture Sequencing	IVD	C	Identifikation diagnostischer, prognostischer und prädiktiver Veränderungen	Ja
Idylla	IVD	C	Identifikation des Vorliegens einer Mikrosatelliteninstabilität	Ja
Durchflusszytometrie	IVD	C	Hilfsmittel zur Diagnose hämatologischer Erkrankungen und zur Bestimmung absoluter Zellkonzentrationen von Lymphozyten Subpopulationen	Ja
Telomer-Dx	IVD	C	Screening für Telomeropathien	Ja
MGG-Färbung	IVD	C	Zelldifferenzierung	Ja
Zellisolation	IVD	B	Zellisolation für weiterführende Untersuchungen	Ja
Nukleinsäureextraktion	IVD	B	Extraktion von Nukleinsäuren für weiterführende Untersuchungen	Ja