

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

Zürich, im Mai 2024

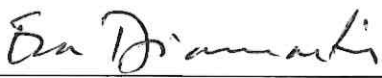
Das Pathologie Institut Enge erklärt, dass die in der beiliegenden Tabelle beschriebenen in-house In-vitro-Diagnostika ausschliesslich im Pathologie Institut Enge hergestellt und verwendet werden und die geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR) der Medizinprodukteverordnung (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

Gesamtverantwortliche Leitung



Prof. Dr. med. Evanthia Diamantis Karamitopoulou

Ärztliche Leitung

Tabelle der angewendeten Verfahren bei denen ganz oder teilweise in-house Methoden durchgeführt werden:

Produkt Identifizierung (z. B. Name, Beschreibung, Referenznummer)	Produkttyp (IVD/ MD)	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)	Informationen über und Begründung für geltende GSPR, die nicht vollständig erfüllt sind (unter Verwendung der Nummerierung wie in Anhang I der IVDR/MDR)
Histologische Färbungen	IVD	B	Darstellung von Gewebs- und Zellstrukturen	Nein	Labor ist nach SN EN ISO 15189:2013 akkreditiert. Die Punkte 2.3,4,8 & 13 sind damit nicht vollständig abgedeckt, die entsprechenden Dokumentationen sind in Vorbereitung.
Histochemische Färbungen	IVD	C	Nachweis bestimmter chemischer Substanzen in Zellen und Gewebe	Nein	Labor ist nach SN EN ISO 15189:2013 akkreditiert. Die Punkte 2.3,4,8 & 13 sind damit nicht vollständig abgedeckt, die entsprechenden Dokumentationen sind in Vorbereitung.
Enzymhisto- chemische Färbungen	IVD	C	Darstellung von Enzym tragenden Strukturen	Nein	Labor ist nach SN EN ISO 15189:2013 akkreditiert. Die Punkte 2.3,4,8 & 13 sind damit nicht vollständig abgedeckt, die entsprechenden Dokumentationen sind in Vorbereitung.
Immunhisto- chemische Färbungen	IVD	C	Nachweis von Erregern, Tumormarkern, pathologischen Ablagerungen, Proteinen und therapierelevante Markern	Nein	Labor ist nach SN EN ISO 15189:2013 akkreditiert. Die Punkte 2.3,4,8 & 13 sind damit nicht vollständig abgedeckt, die entsprechenden Dokumentationen sind in Vorbereitung.
Direkte Immunfluoreszenz	IVD	C	Nachweis von Immunglobulinen, Komponent C3 und Fibrinogen	Nein	Labor ist nach SN EN ISO 15189:2013 akkreditiert. Die Punkte 2.3,4,8 & 13 sind damit nicht vollständig abgedeckt, die entsprechenden Dokumentationen sind in Vorbereitung.
In-situ-Hybridisierung	IVD	C	Nachweis von Erregern und Immunglobulinen	Nein	Labor ist nach SN EN ISO 15189:2013 akkreditiert. Die Punkte 2.3,4,8 & 13 sind damit nicht vollständig abgedeckt, die entsprechenden Dokumentationen sind in Vorbereitung.
Polymeraseketten- reaktion (PCR)	IVD	C	Nachweis von erworbenen genetischen Mutationen	Nein	Labor ist nach SN EN ISO 15189:2013 akkreditiert. Die Punkte 2.3,4,8 & 13 sind damit nicht vollständig abgedeckt, die entsprechenden Dokumentationen sind in Vorbereitung.