

Zürich, 24.05.2024

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

Die Klinik für Medizinische Onkologie und Hämatologie des Universitätsspitals Zürich erklärt, dass die in der beiliegenden Tabelle beschriebenen Produkte ausschliesslich in der Klinik für Medizinische Onkologie und Hämatologie des Universitätsspitals Zürich 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.

Prof. Dr. med. Manz, Klinikdirektor:

Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Balabanov:  
akademische Laborleitung (FAMH)

Tabelle der angewendeten Verfahren bei denen ganz oder teilweise In-House Methoden durchgeführt werden:

Produkt Identifizierung (z. B. Name, Beschreibung, Referenznummer)	Produkttyp (IVD/MD)	Risiko-klasse 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)
Zellzahlbestimmung	IVD	B	Zellzahlbestimmung in Punktaten und Apheresaten	ja	

Spezialfärbungen	IVD	C	Färbung zur Mikroskopischen Beurteilung	ja	
Kristallanalyse im Gelenkpunktat	IVD	B	Kristallanalyse im Gelenkpunktat	ja	
TPOH	IVD	C	Bestimmung von Thrombopoietin	ja	
VEGF	IVD	C	Bestimmung von Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF), Typ A	ja	
Gerinnungsparameter	IVD	C	Bestimmung von: Von Willebrand Faktor Propeptid, Faktor VIII/IX- Hemmkörpertest, Trombozytenaggrega tion nach Born, Faktor VIII Ag, Foktorbesitmmung mit Verdünnungsstufen, APC Resistenz Test mit FV Mangelplasma, Lupus Antikoagulanz Bestimmung mit Normalplasma	ja	
Erworbene genetische oder chromosomale Veränderungen	IVD	C	Bestimmung von erworbenen genetischen und chromosomalen Veränderungen	ja	
Immunphänotypische Verfahren	IVD	C	Nachweiss intrazellulärer und oder membranständiger	ja	