

Klinik für Immunologie

Universitätsspital Zürich, Klinik für Immunologie, SHM26 B, 8091 Zürich

Universitätsspital Zürich
Rämistrasse 100
8091 Zürich

Telefon +41 44 255 12 00
labor.immunologie@usz.ch

www.immunologie.usz.ch

Zürich, den 15. November 2023

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

Die Klinik für Immunologie des Universitätsspitals Zürich erklärt, dass die in der beiliegenden Tabelle beschriebenen Produkte ausschliesslich in der Klinik für Immunologie 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.

Name, Funktion und Unterschrift der verantwortlichen Person:

Elsbeth Probst, FAMH klinische Immunologie, Laborleitung



Tabelle der In-House Messmethode:

Produkt Identifizierung (z. B. Name, Beschreibung, Referenznumm er)	Produkttyp (IVD/MD)	Risikoklasse des Produkts	Verwendungs- zweck	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)
HDV-PCR IMM	IVD	C	Bestimmung der Virämie des HDV- Viruses	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt. Punkte 10, 11, 12, 15 und 18: da das Kit keine gefährlichen biologischen oder chemischen Substanzen oder radioaktiven Stoffe enthält, besteht keine Gefahr einer Infektion oder biologischen oder chemischen Kontamination.