

Zürich, 17.12.2025

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

Die Dermatologische Klinik des Universitätsspitals Zürich erklärt, dass die in der beiliegenden Tabelle beschriebenen Produkte ausschliesslich in der Dermatologischen Klinik 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:



Philipp Bosshard, Laborleiter 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)	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)
Lymphozyten Transformationstest	IVD	B	allergische Spättypreaktion	ja	
ALEX	IVD	B	Nachweis von 295 spez. IgE	ja	
Histopathologie	IVD	B	Darstellung von Gewebsstrukturen, Typisierung und Nachweis pathologischer Ablagerungen	ja	
Histopathologie	IVD	B	Erregernachweis	ja	
Immunhistochemie	IVD	C	Darstellung spezifischer Gewebebestandteile mittels Antikörpern	ja	
Immunhistochemie	IVD	B	Erregernachweis	ja	
Immunhistochemie	IVD	C	Tumordiagnostik	ja	
Syphilisserologie	IVD	C	Nachweis AK gegen Treponema pallidum	ja	
ChromID Candida Agar	IVD	B	Agarnährmedium Pilze	ja	
Färbelösung Pilze	IVD	A	Mikroskopischer Nachweis Pilze	ja	
Resistenztestung	IVD	B	Resistenztestung Pilze	ja	

Trockenkulturmedium Pilze	IVD	A	Anzüchtung und Identifikation von Pilzen	ja	
McFarland Standard	IVD	B	Resistenztestung Hefen und Dermatophyten	ja	
Borrelien PCR	IVD	C	Molekularbiologischer Nachweis Borrelien	ja	
HPV PCR	IVD	C	Molekularbiologischer Nachweis HPV	ja	
Dermatomykosen PCR	IVD	B	Molekularbiologischer Nachweis Dermatophyten: Trichophyton benhamiae, Trichophyton bulbosum, Trichophyton concentricum, Trichophyton equinum, Trichophyton erinacei, Trichophyton eriotrephon, Trichophyton interdigitale, Trichophyton mentagrophytes, Trichophyton quinckeanum, Trichophyton rubrum, Trichophyton schoenleinii, Trichophyton simii, Trichophyton tonsurans, Trichophyton verrucosum,	ja	

			Trichophyton violaceum, Epidermophyton floccosum, Microsporum audouinii, Microsporum canis, Microsporum ferrugineum, Nannizzia fulva, Nannizzia gypsea, Nannizzia incurvata, Nannizzia persicolor		
Dermatomykosen PCR	IVD	B	Molekularbiologischer Nachweis Hefen/Schimmelpilzen: Candida albicans, Candida guilliermondii, Candida parapsilosis, Fusarium oxysporum, Fusarium solani, Scopulariopsis brevicaulis		
HSV-VZV PCR	IVD	C	Molekularbiologischer Nachweis HSV, VZV	ja	
T. pallidum PCR	IVD	C	Molekularbiologischer Nachweis T. pallidum	ja	
H. ducreyi PCR	IVD	C	Molekularbiologischer Nachweis H. ducreyi	ja	