

Zürich, 31.03.2026

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

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



Gerda Ilg

Leiterin biomed. Analytik

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

| Produkt Identifizierung (z. B. Name, Beschreibung, Referenznumm er) | Produkttyp (IVD/MD) | Risikoklasse des Produkts | Verwendungs- zweck | Anwendb are GSPR vollständi g 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) |
|--|------------------------|---------------------------------|---|---|--|
| Spektro- photometrie bei Verdacht auf Subarachnoidal blutung (SAB) | MD | B | Bestimmung der Netto-Bilirubin- Absorption (NBA) und der Netto- Oxyhämoglobin- Absorption | Ja | |

| | | | | | |
|---|-----|---|---|----|--|
| | | | (NOA) mittels 3-Punkt-Messung im Liquor | | |
| Trichloressigsäure 20% in wässriger Lösung | IVD | B | Bestimmung Totalprotein im Liquor | Ja | |
| N Latex FLC Lambda Reagenz | IVD | B | Bestimmung Leichtketten (Lambda) im Liquor | Ja | |
| Lumipulse G Fa. Fujirebio pTau 217 Plasma REF 81472 | IVD | B | Bestimmung des pTau217 im Plasma (Demenzmarker) | Ja | |