

Zürich, 24.05.2024

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

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

Herbert Kuster, Leit. BMA

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)
Toluidinblau- Färbelösung	IVD	C	Pneumocystis -Nachweis	ja	
Sulfat-Reagens	IVD	C	Pneumocystis -Nachweis	ja	
Isopropanol	IVD	C	Pneumocystis -Nachweis	ja	
Dithiothreitol- Reagenz	IVD	C	Pneumocystis -Nachweis	ja	