

Dermatologische Klinik

Universitätsspital Zürich, Dermatologische Klinik

UniversitätsSpital Zürich
Rämistrasse 100
8091 Zürich

Telefon +41 44 255 12 00
dermatologie@usz.ch

www.usz.ch/fachbereich/dermatologie

Zürich, 24.05.2024

**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)	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)
Erregerspezifische PCR	IVD	C	Nachweis von STI, VZV	ja	
Erregerspezifische PCR	IVD	C	Nachweis von HPV	ja	
Erregerspezifische PCR	IVD	B	Nachweis von Borrelia	ja	
Erregerspezifische PCR	IVD	B	Nachweis von Dermatophyten	ja	
Erregerspezifische PCR	IVD	B	Sequenzierung Dermatophyten	ja	
Erregerspezifische PCR	IVD	B	Sequenzierung SQLE	ja	
RPR (Rapid Plasma Reagin)	IVD	C	Nachweis Trep.pall. AK	ja	
Treponema pallidum Elisa IgM	IVD	C	Nachweis Trep.pall. AK	ja	
Treponema pallidum Elisa IgG	IVD	C	Nachweis Trep.pall. AK	ja	
SPHA IgM (Hem Adsorption)	IVD	C	Nachweis Trep.pall. AK	ja	
Nährmedien Mykologie	IVD	B	Anzüchtung und Identifikation von Pilzen	ja	
Sensititre Yeast One	IVD	B	Resistenztestung Hefen	ja	

ChromID Candida Agar	IVD	B	Identifizierung Hefen	ja	
Färbelösungen	IVD	B	Mikroskopie Mykologie	ja	
Resistenztestung Dermatophyten	IVD	B	Resistenztestung Dermatophyten	ja	
Lymphozyten Transformationstest	IVD	B	allergische Spättypreaktion	ja	
ALEX	IVD	B	Nachweis von 295 spez. IgE	ja	
Konventionelle histologische Färbungen (Verfahren)	IVD	A	Darstellung von Gewebebestandteilen	ja	
Spezialfärbungen mit Erregernachweis (Verfahren)	IVD	B	Darstellung von Krankheitserregern im Gewebe	ja	
Immunhistochemische Färbungen Krebsdiagnostik (Verfahren, Antikörper Klasse II)	IVD	C	Darstellung spezifischer Gewebebestandteile mittels Antikörpern	ja	
Eigenherstellungen Reagenzien (Verdünnungen, Puffer, etc.)	IVD	A	Reagenzien für histolog. Färbungen, Fixierlösungen	ja	
Laborsoftware DermaPro	MD	A	Probenrückverfolgbarkeit	ja	
Gewebeverarbeitung (Verfahren)	IVD	A	Probenaufbereitung bis zum fertigen Schnitt	ja	
Laborchemikalien	IVD	A	Färbereagenzien, Entwässerung	ja	

Immunhistochemische Färbungen (Verfahren, Antikörper Klasse I)	IVD	B	Darstellung spezifischer Gewebebestandteile mittels Antikörpern	ja	
Direkte Immunfluoreszenz	IVD	A	Immunglobuline Nachweis	ja	
Indirekte Immunfluoreszenz	IVD	A	Immunglobuline Nachweis	ja	
Schnellschnittuntersuchung (Verfahren)	IVD	A	intraoperative zeitnahe Untersuchung von Gewebeproben	ja	