

Zürich, den 6. Februar 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-Müller, Laborleitung




Tabelle der In-House Messmethoden:

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)
IL-1 Beta Luminex	IVD	B	Zytokin- messung	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.
IL-2 ELISA	IVD	B	Zytokin- messung	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.
IL-5 CBA	IVD	B	Zytokin- messung	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.
IL-6 Luminex	IVD	B	Zytokin- messung	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.
IL-8 ELISA	IVD	B	Zytokin- messung	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.

IL-10 CBA	IVD	B	Zytokin- messung	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.
IL-12p70 CBA	IVD	B	Zytokin- messung	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.
IFN-gamma ELISA	IVD	B	Zytokin- messung	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.
TNF-alpha Luminex	IVD	B	Zytokin- messung	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.
Löslicher IL-2 Rezeptor Luminex	IVD	B	Zytokin- messung	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

Klinik für Immunologie

					Stoffe enthält, besteht keine Gefahr einer Infektion oder biologischen oder chemischen Kontamination.
--	--	--	--	--	---