

Klinik für Neurologie

Universitätsspital Zürich, Klinik für Neurologie

Universitätsspital Zürich
Rämistrasse 100
8091 Zürich

Telefon +41 44 255 55 16
mario.ziegler@usz.ch

www.neurologie.usz.ch

Zürich, 20.03.24

**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:

Mario Ziegler
Leiter biomed. Analytik

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)
Spektro- photometrie bei Verdacht auf	MD	B	Bestimmung der Netto- Bilirubin- Absorption	Ja	

Subarachnoidal blutung (SAB)			(NBA) und der Netto- Oxyhämoglobi n-Absorption (NOA) mittels 3-Punkt- Messung im Liquor		
Trichloressig- säure 20% in wässriger Lösung	IVD	B	Bestimmung Totalprotein im Liquor	Ja	
N Latex FLC Lambda Reagenz	IVD	B	Bestimmung Leichtketten (Lambda) im Liquor	Ja	