

Zürich, 24.05.2024

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

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

Holger Moch, Prof. Dr. med.

Direktor Institut für Pathologie und Molekularpathologie



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	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)
Histochemie	IVD	C	Krebsvorsorge und Analyse mit therapeutischer Konsequenz	ja	
Histochemie	IVD	B	Erregernachweis	ja	
Histochemie	IVD	B	Darstellung von Gewebsstrukturen, Typisierung und	ja	

			Nachweis pathologischer Ablagerungen		
Immunhistochemie	IVD	C	Tumordiagnostik	ja	
Immunhistochemie	IVD	C	Erregernachweis	ja	
Immunhistochemie	IVD	C	Hämatologische/ Knochenmark Diagnostik	ja	
Immunhistochemie	IVD	B	Gewebetypisierung	ja	
Immunhistochemie	IVD	C	Nachweis von mRNA (RNA Scope)	ja	
Immunhistochemie	IVD	B	Prognostifikation von Tumorerkrankung	ja	
Immunhistochemie	IVD	C	Analyse mit therapeutischer Konsequenz	ja	
Immunhistochemie	IVD	C	Beurteilung Transplantatabstossung	ja	
In situ Hybridisierung	IVD	C	Tumordiagnostik	ja	
In situ Hybridisierung	IVD	C	Hämatologische/ Knochenmark Diagnostik	ja	
In situ Hybridisierung	IVD	C	Analyse mit therapeutischer Konsequenz	ja	
In situ Hybridisierung	IVD	C	Erregernachweis	ja	
In situ Hybridisierung	IVD	C	Prognostifikation von Tumorerkrankung	ja	
Elektronenmikroskopie	IVD	B	Darstellung von Ultrastrukturen	ja	
Software	MD	C	Laborinformationssystem PathoPro	ja	
Hotspotanalyse	IVD	C	Detektion von diagnostischen Tumormutationen	ja	
Klonalitätsanalyse	IVD	C	Detektion von klonaler Hämatopoese	ja	
Nachweis von Humanpathogenen	IVD	C	Nukleinsäure-basierter Direktnachweis von Humanpathogenen in Gewebeproben	ja	
Elektrophorese- basierte Mikrosatelliten-Analyse	IVD	C	Identifikation von Markern für Mikrosatelliteninstabilität	ja	
Amplicon Sequencing	IVD	C	Identifikation von diagnostischen, prognostischen und prädiktiven Veränderungen in DNA und RNA	ja	
Dye Sequencing	IVD	C	Identifikation von diagnostischen, prognostischen und prädiktiven Veränderungen in DNA und RNA	ja	
Methylation Array	IVD	C	Erstellung des Methylierungsprofiles	ja	

Longread Sequencing	IVD	C	Identifikation von diagnostischen, prognostischen und prädiktiven Veränderungen in DNA und RNA	ja	
Software	MD	C	Laborinformationssystem zum Prozessmanagement & MetadatenSpeicherung	ja	
Software	MD	C	Workflow zur Analyse von NGS Rohdaten	ja	