

Klinik für Immunologie

Universitätsspital Zürich, Klinik für Immunologie, SHM26 B, 8091 ZürichUniversitätsSpital Zürich  
Rämistrasse 100  
8091 ZürichTelefon +41 44 255 11 12  
transplantationsimmunologie@usz.ch

Zürich, 25.04.2024

www.immunologie.usz.ch

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

Das Transplantationsimmunologische Labor der 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:

Dr. med. Dr. sc. Lukas Frischknecht, Co-Leitung Transplantationsimmunologielabor

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	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)
Linkseq HPA-Kit	IVD	C	molekulargen etischer Test für die HPA- Typisierung	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt.

Illumina Ampliseq custom made DNA Panel für Sequenzierung von 14 Komplement Gene	IVD	C	molekulargenetischer Test für die Sequenzierung von 14 Komplement Gene	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt.
Sanger Sequenzierung mit Promega ProDye Terminator Sequencing System	IVD	C	Sanger Sequenzierung	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt.
CD86-PE Flow	IVD	B	Monoklonale Antikörper, Durchflusszytometrie	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt.
One Lambda Devyser Accept cfDNA	IVD	B	cell free DNA Monitoring nach Transplantation	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt.
GenDx NGS Turbo	IVD	D	high resolution HLA-Typisierung	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt.