



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

**Direktorin:**  
Prof. Dr. med. Anita Rauch  
FMH & FAMH Medizinische Genetik  
**Abteilungsleiterin:**  
PD Dr. phil. biochem. Beatrice Oneda  
FAMH Medizinische Genetik

Schlieren, 16 Dezember 2024

Das Institut für Medizinische Genetik der Universität Zürich erklärt,  
dass die in der beiliegenden Tabelle beschriebenen in-house In-vitro-Diagnostika ausschliesslich im Geneti-  
schen Diagnostiklabor des Instituts verwendet werden und die geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leis-  
tungsanforderungen (GSPR) der Medizinprodukteverordnung (EU 2017/745) oder der Verordnung über In-Vitro-  
Diagnostika (EU 2017/746) erfüllen.

Universität Zürich  
Institut für Medizinische Genetik

**Prof. Dr. med. Anita Rauch**

Direktorin und Ordinaria für Medizinische Genetik  
Fachärztin für Medizinische Genetik FMH  
Spezialistin Medizinisch-Genetische Analytik FAMH



# Tabelle der In-House Messmethode

Produkt Identifizierung (z.B. Name, Beschreibung, Referenznummer)	Produkttyp (IVD/MD)	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck *1	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)
Zellkultur	IVD	C	<b>Genetische Diagnostik gemäss EMDN-Code:</b> W0106010101 (CYSTIC FIBROSIS), W0106010102 (DUCHENNE MUSCULAR DYSTROPHY), W0106010104 (FRAGILE X SYNDROME), W0106010105 (HAEMOCHROMATOSIS), W0106010106 (HAEMOPHILIA), W0106010107 (HUNTINGTON CHOREA), W0106010108 (POLYCYSTIC KIDNEY DISEASE), W0106010109 (SICKLE CELL ANEMIA), W0106010110 (TAY SACHS DISEASE), W0106010111 (THALASSAEMIA, TEILANALYSE), W0106010112 (FRIEDREICH'S ATAXIA), W0106010113 (SPIHOCEREBELLAR ATAXINS TYPE 1,2,3,6,7,8), W0106010199 (MONOGENETIC DISORDERS TESTS - OTHER), W0106010201 (ALZHEIMER'S DISEASE), W0106010301 (DOWN'S SYNDROME), W0106010302 (EDWARDS SYNDROME), W0106010303 (KLINEFELTER SYNDROME), W0106010399 (CHROMOSOMAL DISORDERS TESTS - OTHER), W0106010305 TURNER SYNDROME), W0106010304 (PÄTAU SYNDROME), W0106010499 (POLYMORPHISM TESTS - OTHER)	Ja	-

# Tabelle der In-House Messmethode

Produkt Identifizierung (z.B. Name, Beschreibung, Referenznummer)	Produkttyp (IVD/MD)	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck *1	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)
DNA-Extraktion	IVD	C	<b>Genetische Diagnostik gemäss EMDN-Code:</b> W0106010101 (CYSTIC FIBROSIS), W0106010102 (DUCHENNE MUSCULAR DYSTROPHY), W0106010103 (FACTOR V LEIDEN), W0106010104 (FRAGILE X SYNDROME), W0106010105 (HAEMOCHROMATOSIS), W0106010106 (HAEMOPHILIA), W0106010107 (HUNTINGTON CHOREA), W0106010108 (POLYCYSTIC KIDNEY DISEASE), W0106010109 (SICKLE CELL ANEMIA), W0106010110 (TAY SACHS DISEASE), W0106010111 (THALASSAEMIA, TEILANALYSE), W0106010112 (FRIEDREICH'S ATAXIA), W0106010113 (SPIHOCEREBELLAR ATAXINS TYPE 1,2,3,6,7,8), W0106010114 (PROTHROMBIN MUTATION), W0106010115 (COMBINED FACTOR II / FACTOR V LEIDEN), W0106010199 (MONOGENETIC DISORDERS TESTS - OTHER), W0106010201 (ALZHEIMER'S DISEASE), W0106010301 (DOWN'S SYNDROME), W0106010302 (EDWARDS SYNDROME), W0106010303 (KLINEFELTER SYNDROME), W0106010399 (CHROMOSOMAL DISORDERS TESTS - OTHER), W0106010305 TURNER SYNDROME), W0106010304 (PÄTAU SYNDROME), W0106010499 (POLYMORPHISM TESTS - OTHER)	Ja	-

## Tabelle der In-House Messmethode

Produkt Identifizierung z.B. Name, Beschreibung, Referenznummer	Produkttyp (IVD/MD)	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck *1	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)	Informationen über und Begründung für geltende GSPR, die nicht vollständig erfüllt sind (unter Verwendung der Nummerierung wie in An- hang I der IVDR/MDR)
<b>FISH-Analyse</b>	IVD	C	<b>Genetische Diagnostik gemäss EMDN-Code:</b> W0106010301 (DOWN'S SYNDROME), W0106010302 (EDWARDS SYNDROME), W0106010303 (KLINEFELTER SYNDROME), W0106010304 (PÄTAU SYNDROME), W0106010305 TURNER SYNDROME), W0106010399 (CHROMOSOMAL DISORDERS TESTS - OTHER)	Ja	-
<b>Fragments + TP-PCR</b>	IVD	C	<b>Genetische Diagnostik gemäss EMDN-Code:</b> W0106010101 (CYSTIC FIBROSIS), W0106010104 (FRAGILE X SYNDROME), W0106010107 (HUNTINGTON CHOREA), W0106010112 (FRIEDREICH'S ATAXIA), W0106010113 (SPIHOCEREBELLAR ATAXINS TYPE 1,2,3,6,7,8), W0106010199 (MONOGENETIC DISORDERS TESTS - OTHER), W0106010301 (DOWN'S SYNDROME), W0106010302 (EDWARDS SYNDROME), W0106010303 (KLINEFELTER SYNDROME), W0106010304 (PÄTAU SYNDROME), W0106010305 TURNER SYNDROME), W0106010399 (CHROMOSOMAL DISORDERS TESTS - OTHER)	Ja	-

## Tabelle der In-House Messmethode

Produkt Identifizierung z.B. Name, Beschreibung, Referenznummer	Produkttyp (IVD/MD)	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck *1	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)	Informationen über und Begründung für geltende GSPR, die nicht vollständig erfüllt sind (unter Verwendung der Nummerierung wie in An- hang I der IVDR/MDR)
<b>Karyotypisierung</b>	IVD	C	<b>Genetische Diagnostik gemäss EMDN-Code:</b> W0106010301 (DOWN'S SYNDROME), W0106010302 (EDWARDS SYNDROME), W0106010303 (KLINEFELTER SYNDROME), W0106010304 (PÄTAU SYNDROME), W0106010305 TURNER SYNDROME), W0106010399 (CHROMOSOMAL DISORDERS TESTS - OTHER)	Ja	-
<b>PGT-A_ Low-pass-NGS</b>	IVD	C	<b>Genetische Diagnostik gemäss EMDN-Code:</b> W0106010301 (DOWN'S SYNDROME), W0106010302 (EDWARDS SYNDROME), W0106010303 (KLINEFELTER SYNDROME), W0106010304 (PÄTAU SYNDROME), W0106010305 TURNER SYNDROME), W0106010399 (CHROMOSOMAL DISORDERS TESTS - OTHER)	Ja	-
<b>Chromosomale Mikroarray- Analyse</b>	IVD	C	<b>Genetische Diagnostik gemäss EMDN-Code:</b> W0106010102 (DUCHENNE MUSCULAR DYSTROPHY), W0106010199 (MONOGENETIC DISORDERS TESTS - OTHER), W0106010301 (DOWN'S SYNDROME), W0106010302 (EDWARDS SYNDROME), W0106010303 (KLINEFELTER SYNDROME), W0106010304 (PÄTAU SYNDROME), W0106010305 TURNER SYNDROME), W0106010399 (CHROMOSOMAL DISORDERS TESTS - OTHER)	Ja	-

## Tabelle der In-House Messmethode

Produkt Identifizierung z.B. Name, Beschreibung, Referenznummer	Produkttyp (IVD/MD)	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck *1	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)	Informationen über und Begründung für geltende GSPR, die nicht vollständig erfüllt sind (unter Verwendung der Nummerierung wie in An- hang I der IVDR/MDR)
MLPA-Analyse	IVD	C	<b>Genetische Diagnostik gemäss EMDN-Code:</b> W0106010101 (CYSTIC FIBROSIS), W0106010102 (DUCHENNE MUSCULAR DYSTROPHY), W0106010104 (FRAGILE X SYNDROME), W0106010108 (POLYCYSTIC KIDNEY DISEASE), W0106010110 (TAY SACHS DISEASE), W0106010199 (MONOGENETIC DISORDERS TESTS - OTHER), W0106010399 (CHROMOSOMAL DISORDERS TESTS - OTHER)	Ja	-
NGS-Panel	IVD	C	<b>Genetische Diagnostik gemäss EMDN-Code:</b> W0106010199 (MONOGENETIC DISORDERS TESTS - OTHER)	Ja	-

# Tabelle der In-House Messmethode

Produkt Identifizierung z.B. Name, Beschreibung, Referenznummer	Produkttyp (IVD/MD)	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck *1	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)	Informationen über und Begründung für geltende GSPR, die nicht vollständig erfüllt sind (unter Verwen- dung der Nummerierung wie in Anhang I der IVDR/MDR)
NGS-Capture	IVD	C	<b>Genetische Diagnostik gemäss EMDN-Code:</b> W0106010101 (CYSTIC FIBROSIS), W0106010102 (DUCHENNE MUSCULAR DYSTROPHY), W0106010103 (FACTOR V LEIDEN), W0106010104 (FRAGILE X SYNDROME), W0106010105 (HAEMOCHROMATOSIS), W0106010106 (HAEMOPHILIA), W0106010108 (POLYCYSTIC KIDNEY DISEASE), W0106010109 (SICKLE CELL ANEMIA), W0106010110 (TAY SACHS DISEASE), W0106010111 (THALASSAEMIA, TEILANALYSE), W0106010114 (PROTHROMBIN MUTATION), W0106010115 (COMBINED FACTOR II / FACTOR V LEIDEN), W0106010199 (MONOGENETIC DISORDERS TESTS - OTHER), W0106010201 (ALZHEIMER'S DISEASE), W0106010301 (DOWN'S SYNDROME), W0106010302 (EDWARDS SYNDROME), W0106010303 (KLINEFELTER SYNDROME), W0106010399 (CHROMOSOMAL DISORDERS TESTS - OTHER), W0106010305 TURNER SYNDROME), W0106010304 (PÄTAU SYNDROME), W0106010499 (POLYMORPHISM TESTS - OTHER)	Ja	-

## Tabelle der In-House Messmethode

Produkt Identifizierung z.B. Name, Beschreibung, Referenznummer	Produkttyp (IVD/MD)	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck *1	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)	Informationen über und Begründung für geltende GSPR, die nicht Vollständig erfüllt sind (un- ter Verwendung der Num- merierung wie in Anhang I der IVDR/MDR)
<b>NGS-Genom</b>	IVD	C	<b>Genetische Diagnostik gemäss EMDN-Code:</b> W0106010101 (CYSTIC FIBROSIS), W0106010102 (DUCHENNE MUSCULAR DYSTROPHY), W0106010103 (FACTOR V LEIDEN), W0106010104 (FRAGILE X SYNDROME), W0106010105 (HAEMOCHROMATOSIS), W0106010106 (HAEMOPHILIA), W0106010107 (HUNTINGTON CHOREA), W0106010108 (POLYCYSTIC KIDNEY DISEASE), W0106010109 (SICKLE CELL ANEMIA), W0106010110 (TAY SACHS DISEASE), W0106010111 (THALASSAEMIA, TEILANALYSE), W0106010114 (PROTHROMBIN MUTATION), W0106010115 (COMBINED FACTOR II / FACTOR V LEIDEN), W0106010199 (MONOGENETIC DISORDERS TESTS - OTHER), W0106010201 (ALZHEIMER'S DISEASE), W0106010301 (DOWN'S SYNDROME), W0106010302 (EDWARDS SYNDROME), W0106010303 (KLINEFELTER SYNDROME), W0106010399 (CHROMOSOMAL DISORDERS TESTS - OTHER), W0106010305 TURNER SYNDROME), W0106010304 (PÄTAU SYNDROME), W0106010499 (POLYMORPHISM TESTS - OTHER)	Ja	-
<b>NIPT- Erweiterung</b>	IVD	C	<b>Genetische Diagnostik gemäss EMDN-Code:</b> W0106010399 (CHROMOSOMAL DISORDERS TESTS - OTHER)	Ja	-

# Tabelle der In-House Messmethode

Produkt Identifizierung z.B. Name, Beschreibung, Referenznummer	Produkttyp (IVD/MD)	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck *1	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)	Informationen über und Begründung für geltende GSPR, die nicht Vollständig erfüllt sind (unter Verwen- dung der Nummerierung wie in Anhang I der IVDR/MDR)
PCR	IVD	C	<b>Genetische Diagnostik gemäss EMDN-Code:</b> W0106010101 (CYSTIC FIBROSIS), W0106010102 (DUCHENNE MUSCULAR DYSTROPHY), W0106010103 (FACTOR V LEIDEN), W0106010104 (FRAGILE X SYNDROME), W0106010105 (HAEMOCHROMATOSIS), W0106010106 (HAEMOPHILIA), W0106010107 (HUNTINGTON CHOREA), W0106010108 (POLYCYSTIC KIDNEY DISEASE), W0106010109 (SICKLE CELL ANEMIA), W0106010110 (TAY SACHS DISEASE), W0106010111 (THALASSAEMIA, TEILANALYSE), W0106010112 (FRIEDREICH'S ATAXIA), W0106010113 (SPIHOCEREBELLAR ATAXINS TYPE 1,2,3,6,7,8), W0106010114 (PROTHROMBIN MUTATION), W0106010115 (COMBINED FACTOR II / FACTOR V LEIDEN), W0106010199 (MONOGENETIC DISORDERS TESTS - OTHER), W0106010201 (ALZHEIMER'S DISEASE), W0106010301 (DOWN'S SYNDROME), W0106010302 (EDWARDS SYNDROME), W0106010303 (KLINEFELTER SYNDROME), W0106010399 (CHROMOSOMAL DISORDERS TESTS - OTHER), W0106010305 TURNER SYNDROME), W0106010304 (PÄTAU SYNDROME), W0106010499 (POLYMORPHISM TESTS - OTHER)	Ja	-

## Tabelle der In-House Messmethode

Produkt Identifizierung z.B. Name, Beschreibung, Referenznummer	Produkttyp (IVD/MD)	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck *1	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)
<b>PGT-M</b>	IVD	C	<b>Genetische Diagnostik gemäss EMDN-Code:</b> W0106010101 (CYSTIC FIBROSIS), W0106010102 (DUCHENNE MUSCULAR DYSTROPHY), W0106010104 (FRAGILE X SYNDROME), W0106010105 (HAEMOCHROMATOSIS, nur schwere Formen), W0106010106 (HAEMOPHILIA, nur schwere Formen), W0106010107 (HUNTINGTON CHOREA), W0106010108 (POLYCYSTIC KIDNEY DISEASE), W0106010109 (SICKLE CELL ANEMIA), W0106010110 (TAY SACHS DISEASE), W0106010111 (THALASSAEMIA, TEILANALYSE), W0106010112 (FRIEDREICH'S ATAXIA), W0106010113 (SPIHOCEREBELLAR ATAXINS TYPE 1,2,3,6,7,8), W0106010199 (MONOGENETIC DISORDERS TESTS - OTHER)	Ja	-
<b>Sanger Sequenzierung</b>	IVD	C	<b>Genetische Diagnostik gemäss EMDN-Code:</b> W0106010101 (CYSTIC FIBROSIS), W0106010102 (DUCHENNE MUSCULAR DYSTROPHY), W0106010103 (FACTOR V LEIDEN), W0106010104 (FRAGILE X SYNDROME), W0106010105 (HAEMOCHROMATOSIS), W0106010106 (HAEMOPHILIA), W0106010107 (HUNTINGTON CHOREA), W0106010108 (POLYCYSTIC KIDNEY DISEASE), W0106010109 (SICKLE CELL ANEMIA), W0106010110 (TAY SACHS DISEASE), W0106010111 (THALASSAEMIA, TEILANALYSE), W0106010114 (PROTHROMBIN MUTATION), W0106010115 (COMBINED FACTOR II / FACTOR V LEIDEN), W0106010199 (MONOGENETIC DISORDERS TESTS - OTHER), W0106010201 (ALZHEIMER'S DISEASE)	Ja	-

## Tabelle der In-House Messmethode

Produkt Identifizierung z.B. Name, Beschreibung, Referenznummer	Produkttyp (IVD/MD)	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck <sup>*1</sup>	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)	Informationen über und Begründung für geltende SPR, die nicht Vollständig erfüllt sind (unter Verwendung der Nummerierung wie in Anhang I der IVDR/MDR)
<b>Restriktionsverdau</b>	IVD	C	<b>Genetische Diagnostik gemäss EMDN-Code:</b> W0106010199 (MONOGENETIC DISORDERS TESTS - OTHER), W0106010399 (CHROMOSOMAL DISORDERS TESTS - OTHER)	Ja	-
<b>Agarosegelelektrophorese</b>	IVD	C	<b>Genetische Diagnostik gemäss EMDN-Code:</b> W0106010199 (MONOGENETIC DISORDERS TESTS - OTHER), W0106010399 (CHROMOSOMAL DISORDERS TESTS - OTHER)	Ja	-

### <sup>\*1</sup> Sonstige monogene Krankheiten betreffend:

- Blut, Gerinnung, Immunsystem
- Haut-, Bindegewebe, Knochenerkrankungen
- Metabolische und endokrine Krankheiten
- Erbliche Tumorkrankheiten
- Neoplasien, hereditär
- Motorische und / oder kognitive Störungen
- Syndrome
- Urogenitalsystem, Fertilitätsstörungen, Sterilität
- Krankheiten der Sinnesorgane
- Mitochondriale Erkrankungen
- Sonstige nicht gelistete seltene Krankheiten