



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, 10 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) | Produkt-typ (IVD/MD) | Risiko-klasse des Produkts | Verwendungs-zweck | Anwend-bare 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 | Genetische Diagnostik | Ja | - |
| DNA-Extraktion | IVD | C | Genetische Diagnostik | Ja | - |
| FISH-Analyse | IVD | C | Genetische Diagnostik | Ja | - |
| Fragments + TP-PCR | IVD | C | Genetische Diagnostik | Ja | - |
| Karyotypisierung | IVD | C | Genetische Diagnostik | Ja | - |
| PGT-A_Low-pass-NGS | IVD | C | Genetische Diagnostik | Ja | - |
| Chromosomale Mikroarray | IVD | C | Genetische Diagnostik | Ja | - |
| MLPA-Analyse | IVD | C | Genetische Diagnostik | Ja | - |
| NGS-Panel | IVD | C | Genetische Diagnostik | Ja | - |
| NGS-Capture | IVD | C | Genetische Diagnostik | Ja | - |
| NGS-Genom | IVD | C | Genetische Diagnostik | Ja | - |
| NIPT-Erweiterung | IVD | C | Genetische Diagnostik | Ja | - |
| PCR | IVD | C | Genetische Diagnostik | Ja | - |
| PGT-M | IVD | C | Genetische Diagnostik | Ja | - |
| Sanger Sequenzierung | IVD | C | Genetische Diagnostik | Ja | - |
| Restriktionsverdau | IVD | C | Genetische Diagnostik | Ja | - |
| Agarosegelelektrophorese | IVD | C | Genetische Diagnostik | Ja | - |