



# 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, 24. Mai 2024

Das Institut für Medizinische Genetik der Universität Zürich erklärt,

dass die in der beiliegenden Tabelle beschriebenen in-house In-vitro-Diagnostika ausschliesslich im Genetischen Diagnostiklabor des Instituts 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.

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)	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)
Chromosomale Mikroarrayanalyse	IVD	C	Genetische Diagnostik	Nein	Labor ist nach SN ISO/IEC 17025:2018 und SN EN ISO 15189:2013 akkreditiert. Die Punkte 2,3,4,8,13 & 16 sind damit nicht vollständig abgedeckt, die entsprechende Dokumentation ist in Vorbereitung.
Karyotypisierung	IVD	C	Genetische Diagnostik	Nein	Labor ist nach SN ISO/IEC 17025:2018 und SN EN ISO 15189:2013 akkreditiert. Die Punkte 2,3,4,8,13 & 16 sind damit nicht vollständig abgedeckt, die entsprechende Dokumentation ist in Vorbereitung.
FISH-Analyse	IVD	C	Genetische Diagnostik	Nein	Labor ist nach SN ISO/IEC 17025:2018 und SN EN ISO 15189:2013 akkreditiert. Die Punkte 2,3,4,8,13 & 16 sind damit nicht vollständig abgedeckt, die entsprechende Dokumentation ist in Vorbereitung.
Fragment-Analyse	IVD	C	Genetische Diagnostik	Nein	Labor ist nach SN ISO/IEC 17025:2018 und SN EN ISO 15189:2013 akkreditiert. Die Punkte 2,3,4,8,13 & 16 sind damit nicht vollständig abgedeckt, die entsprechende Dokumentation ist in Vorbereitung.
MLPA-Analyse	IVD	C	Genetische Diagnostik	Nein	Labor ist nach SN ISO/IEC 17025:2018 und SN EN ISO 15189:2013 akkreditiert. Die Punkte 2,3,4,8,13 & 16 sind damit nicht vollständig abgedeckt, die entsprechende Dokumentation ist in Vorbereitung.
Sanger-Sequenzierung	IVD	C	Genetische Diagnostik	Nein	Labor ist nach SN ISO/IEC 17025:2018 und SN EN ISO 15189:2013 akkreditiert. Die Punkte 2,3,4,8,13 & 16 sind damit nicht vollständig abgedeckt, die entsprechende Dokumentation ist in Vorbereitung.

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)
Zellkultur	IVD	C	Genetische Diagnostik	Nein	Labor ist nach SN ISO/IEC 17025:2018 und SN EN ISO 15189:2013 akkreditiert. Die Punkte 2,3,4,8,13 & 16 sind damit nicht vollständig abgedeckt, die entsprechende Dokumentation ist in Vorbereitung.
Hochdurchsatzsequenzierung (NGS)	IVD	C	Genetische Diagnostik	Nein	Labor ist nach SN ISO/IEC 17025:2018 und SN EN ISO 15189:2013 akkreditiert. Die Punkte 2,3,4,8,13 & 16 sind damit nicht vollständig abgedeckt, die entsprechende Dokumentation ist in Vorbereitung.
Präimplantations-Diagnostik	IVD	C	Genetische Diagnostik	Nein	Labor ist nach SN ISO/IEC 17025:2018 und SN EN ISO 15189:2013 akkreditiert. Die Punkte 2,3,4,8,13 & 16 sind damit nicht vollständig abgedeckt, die entsprechende Dokumentation ist in Vorbereitung.
NIPT Erweiterungstest	IVD	C	Genetische Diagnostik	Nein	Labor ist nach SN ISO/IEC 17025:2018 und SN EN ISO 15189:2013 akkreditiert. Die Punkte 2,3,4,8,13 & 16 sind damit nicht vollständig abgedeckt, die entsprechende Dokumentation ist in Vorbereitung.
OLA-Analyse	IVD	C	Genetische Diagnostik	Nein	Labor ist nach SN ISO/IEC 17025:2018 und SN EN ISO 15189:2013 akkreditiert. Die Punkte 2,3,4,8,13 & 16 sind damit nicht vollständig abgedeckt, die entsprechende Dokumentation ist in Vorbereitung.