



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. |