

Öffentliche Erklärung bezüglich der Herstellung und Verwendung von In-house-Produkten durch eine Gesundheitseinrichtung (Erklärung nach Art. 5 Abs. 5 Bst. F. der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro Diagnostika)

Name der Gesundheitseinrichtung:

Blutspende Zürich SRK, Molekulare Diagnostik und Flowzytometrie


Adresse:

Rütistrasse 19
8952 Schlieren

Blutspende Zürich SRK Molekulare Diagnostik und Flowzytometrie erklärt, dass die in der beigegeführten Tabelle beschriebenen Produkte **ausschließlich innerhalb der Blutspende Zürich SRK Molekulare Diagnostik und Flowzytometrie hergestellt und verwendet werden** und die anwendbaren allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR) der Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745 oder der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 erfüllen.

Falls die anwendbaren allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen nicht vollständig erfüllt werden, wird eine begründete Rechtfertigung vorgelegt.

Datum und Unterschrift:

19.02.2025 

Dr. rer. nat. Stefan Meyer,
Laborleitung Molekulare Diagnostik und Flowzytometrie

Datum und Unterschrift:

19.02.2025 

Dr. pharm. Andreas Glauser,
Qualitätsmanagement, FvP

Tabelle der In-house-Produkte

Bezeichnung (z. B. Name, Beschreibung)	Typ (IVD/ MD)	Risikoklasse	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (J/N)	Informationen und Begründung für nicht vollständig erfüllte GSPR (unter Verwendung der Numme- rierung aus Anhang I der IVDR/MDR)
Molekulargenetische Blutgruppendiagnostik	IVD	D	Seltene Blutgruppen-Varianten-Bestimmung mittels PCR-SSP oder Sequenzierung bei Einzel- proben	J	n.a.
Select Modul-Assay	IVD	D	Blutspender Hochdurchsatz-Genotypisierung von 46 ausgesuchten Blutgruppen- und 4 Thrombozytenantigenen (HPA) mit Hilfe des MALDI-TOF MS 96 System	J	n.a.
McLeod Genotypisierung	IVD	C	Diagnostik bei McLeod Erkrankung	J	n.a.
Chimärismus-Assay	IVD	C	Chimärismus-Bestimmung mittels Crystal Digital PCR™ (dPCR) nach HSCT	J	n.a.
HFE-Genotypisierung mittels PCR-SSP	IVD	C	Diagnostik bei Hämochromatose	J	n.a.
Restzellmessung in Blutprodukten	IVD	B	Quantitative Bestimmung von Erythrozyten und Thrombozyten in Blutprodukten.	J	n.a.
Restzellmessung in Blutprodukten	IVD	B	Quantitative Bestimmung von Leukozyten in Blutprodukten.	J	n.a.
Erythrozytäre Antigenbestimmung	IVD	D	Quantitativer Nachweis erythrozytärer Antigene mittels FACS	J	n.a.