



Zürich, 12. Dezember 2024

Erklärung nach Art. 5 Abs. 5 f. der Verordnung (EU) 2017/746 über In-Vitro Diagnostika

Das Institut für Labormedizin des Stadtspitals Zürich erklärt, dass die in der beiliegenden Tabelle beschriebenen Produkte ausschliesslich am Institut für Labormedizin des Stadtspitals Zürich hergestellt und 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.

PD Dr. Lanja Saleh
Leitung Institut für Labormedizin

Produkt (Name, Beschreibung oder Referenznummer)	Produkttyp (IVD/MD)	Risikoklasse	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)
Mycoplasma spp (hominis und genitalium), qI	IVD	C	Erregernachweis	Ja
Makrolidresistenz-Nachweis bei Mycoplasma genitalium	IVD	C	Erregernachweis	Ja
Ureaplasma spp (urealyticum und parvum), qI	IVD	C	Erregernachweis	Ja
Herpes-simplex-Virus Typ 1 und 2 (HSV-1 und HSV-2), qI	IVD	C	Erregernachweis	Ja
Varizella-Zoster-Virus (VZV), qI	IVD	C	Erregernachweis	Ja
Trichomonas vaginalis, qI	IVD	C	Erregernachweis	Ja



JAK2 Gen	IVD	C	Bestimmung Genotyp	Ja
5-Aminolävulinsäure-Synthase 2 (ALAS2) Gen	IVD	C	Bestimmung Genotyp	Ja
Coproporphyrinogen-Oxidase (CPOX) Gen	IVD	C	Bestimmung Genotyp	Ja
Faktor II Gen	IVD	C	Bestimmung Genotyp	Ja
Faktor V Gen	IVD	C	Bestimmung Genotyp	Ja
Ferrochelatase (FECH) Gen	IVD	C	Bestimmung Genotyp	Ja
Familiäre Hämochromatose (HFE): Nachweis der Mutationen p.C282Y und p.H63D	IVD	C	Bestimmung Genotyp	Ja
Hydroxymethylbilan-Synthase (HMBS) Gen	IVD	C	Bestimmung Genotyp	Ja
Protoporphyrinogen-Oxidase (PPOX) Gen	IVD	C	Bestimmung Genotyp	Ja
Uroporphyrinogen III Decarboxylase (UROD) Gen	IVD	C	Bestimmung Genotyp	Ja
Uroporphyrinogen III Synthase (UROS) Gen	IVD	C	Bestimmung Genotyp	Ja
Natrium im Punktat	IVD	C	Kommerzielles Assay in anderen Körperflüssigkeiten	Ja
Kalium im Punktat	IVD	C	Kommerzielles Assay in anderen Körperflüssigkeiten	Ja
Chlorid im Punktat	IVD	C	Kommerzielles Assay in anderen Körperflüssigkeiten	Ja
Albumin im Punktat	IVD	C	Kommerzielles Assay in anderen Körperflüssigkeiten	Ja



Harnstoff im Punktat	IVD	C	Kommerzielles Assay in anderen Körperflüssigkeiten	Ja
Glukose im Punktat	IVD	C	Kommerzielles Assay in anderen Körperflüssigkeiten	Ja
Totales Cholesterin im Punktat	IVD	C	Kommerzielles Assay in anderen Körperflüssigkeiten	Ja
Triglyceride im Punktat	IVD	C	Kommerzielles Assay in anderen Körperflüssigkeiten	Ja
Gesamt Bilirubin im Punktat	IVD	C	Kommerzielles Assay in anderen Körperflüssigkeiten	Ja
Direktes Bilirubin im Punktat	IVD	C	Kommerzielles Assay in anderen Körperflüssigkeiten	Ja
C-Reaktives Protein im Punktat	IVD	C	Kommerzielles Assay in anderen Körperflüssigkeiten	Ja
Iodid im Urin	IVD	C	Substratbestimmung	Ja
Harnsäure im Punktat	IVD	C	Kommerzielles Assay in anderen Körperflüssigkeiten	Ja
Lipase im Punktat	IVD	C	Kommerzielles Assay in anderen Körperflüssigkeiten	Ja
Pankreas-Amylase im Punktat	IVD	C	Kommerzielles Assay in anderen Körperflüssigkeiten	Ja
CA 19-9 im Punktat	IVD	C	Kommerzielles Assay in anderen Körperflüssigkeiten	Ja



CA.125 im Punktat	IVD	C	Kommerzielles Assay in anderen Körperflüssigkeiten	Ja
Prostata-spezifisches Antigen (PSA) im Punktat	IVD	C	Kommerzielles Assay in anderen Körperflüssigkeiten	Ja
Carcinoembryonales Antigen (CEA) im Punktat	IVD	C	Kommerzielles Assay in anderen Körperflüssigkeiten	Ja
LDH im Punktat	IVD	C	Kommerzielles Assay in anderen Körperflüssigkeiten	Ja
Laktat im Punktat	IVD	C	Kommerzielles Assay in anderen Körperflüssigkeiten	Ja
Amylase im Punktat	IVD	C	Kommerzielles Assay in anderen Körperflüssigkeiten	Ja
Kreatinin im Punktat	IVD	C	Kommerzielles Assay in anderen Körperflüssigkeiten	Ja
Gesamtprotein im Punktat	IVD	C	Kommerzielles Assay in anderen Körperflüssigkeiten	Ja
Chylomikronen	IVD	C	Klinisch-Chemischer Assay	Ja
Porphyrine differenziert	IVD	C	Klinisch-Chemischer Assay	Ja
Plasmafluoreszenzscan	IVD	C	Klinisch-Chemischer Assay	Ja
Urosynthase-Aktivität	IVD	C	Klinisch-Chemischer Assay	Ja
Protoporphyrin im EC	IVD	C	Klinisch-Chemischer Assay	Ja



Mikroskopischer Nachweis von Parasiten im Stuhl	IVD	C	Erregernachweis	Ja
Porphobilinogen-Schnelltest	IVD	C	Klinisch-Chemischer Assay	Ja
Konkrementanalyse	IVD	C	Klinisch-Chemischer Assay	Ja
pH-Bestimmung	IVD	C	Klinisch-Chemischer Assay	Ja
Osmolalität im Punktat	IVD	C	Kommerzielles Assay in anderen Körperflüssigkeiten	Ja
Thrombinzeit 1 und 2	IVD	C	Kommerzieller Assay auf anderem Analysensystem	Ja
DGLab	IVD	C	Laborinformationssystem	Ja
Labor 7	IVD	C	Laborinformationssystem	Ja
Sciex LCMS-System	IVD	A	Analysengerät	Ja
May-Grünwald Färbelösung	IVD	A	Mikroskopiefärbung	Ja
Giemsa Färbelösung	IVD	A	Mikroskopiefärbung	Ja
Eisenfärbung	IVD	A	Mikroskopiefärbung	Ja
Zellfärbung im Liquor	IVD	A	Mikroskopiefärbung	Ja
Färbung für Sichelzell-Nachweis	IVD	A	Mikroskopiefärbung	Ja
Färbung für HbF-Nachweis	IVD	A	Mikroskopiefärbung	Ja