

kempf und pfaltz
histologische diagnostik ag
Affolternstrasse 56
8050 Zürich

Telefon:+41 44 233 33 77
info@kempf-pfaltz.ch

www.kempf-pfaltz.ch

Zürich, den 24.05.2024

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

Das Institut kempf und pfaltz histologische diagnostik ag erklärt, dass die in der beiliegenden Tabelle beschriebenen Produkte ausschliesslich am Institut kempf und pfaltz histologische diagnostik ag 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.

Name, Funktion und Unterschrift der verantwortlichen Person:



Prof. Dr. med. Werner Kempf, gesamtverantwortliche Leitung



Dr. med. Katrin Pfaltz, gesamtverantwortliche Leitung



PD Dr. med. Ivan Hegyi, gesamtverantwortliche und ärztliche Leitung

Tabelle der In-House Messmethoden:

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)
Histochemie Routine- und Spezialfärbungen	IVD	A	Färben der FFPE-Gewebeschnitte Eigene Verfahren	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt
Immunhistochemie Antikörper	IVD	C	Antigen-Antikörperreaktion in FFPE-Gewebeschnitten auf Leica Vollautomaten	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt
Molekularpathologie FISH	IVD	C	Nachweis von Gen-Translokationen und numerischen Aberrationen in FFPE-Gewebe Eigene Verfahren	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt
Molekularpathologie Erreger	IVD	C	Nachweis von Erreger DNA aus FFPE-Gewebe mittels PCR und allenfalls Restriktionsenzymverdau / Sequenzierung Eigene Verfahren	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt
Molekularpathologie Klonalität	IVD	C	IgH-/Igk- und TCRG/TCRB-Rearrangierungsanalysen mittels PCR und Fragmentanalyse aus FFPE-Gewebe Eigenes Verfahren	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt
Molekularpathologie Mutationsanalysen	IVD	C	Einzelgen-Mutationsanalysen mittels PCR und Sequenzierung aus FFPE-Gewebe Eigene Verfahren	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt
Molekularpathologie DNA-Extraktion/-Aufreinigung	IVD	A	DNA-Extraktion und Aufreinigung aus FFPE-Gewebe Eigenes Verfahren	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt