

Dübendorf, 14. April 2025

IVDR KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Erklärung nach Art. 5 (5) der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR) zur Eigenherstellung eines IVD in Gesundheitseinrichtungen

Um eine optimale humangenetische Diagnostik anbieten zu können, bieten wir in unserem Leistungsspektrum Laboratory Developed Tests (LDTs) an. Diese LDTs ermöglichen es uns, spezifische Diagnostik durchzuführen, die auf diesem hohen Leistungsniveau, nicht durch ein auf dem Markt verfügbares Produkt zu ersetzen sind.

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die im Anhang aufgeführten Produkte, welche von uns hergestellt werden, allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU)2017/746, entsprechend dem Anhang I, den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen entsprechen, die anwendbar sind. Die Produkte wurden in unseren eigenen Räumlichkeiten, im nicht industriellen Maßstab entwickelt und werden ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung verwendet.

Produktbezeichnungen: Informationen zu den verwendeten hausintern hergestellten LDTs sind der folgenden Tabelle zu entnehmen:

Name des Produktes	Produkttyp (IVD/MD)	Verwendungszweck	Risikoklasse des Produkts	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)
DNA-Extraktion	IVD	Genetische Diagnostik	C	Nein	Labor ist nach SN EN ISO 15189:2013 akkreditiert. die entsprechende Dokumentation ist in Vorbereitung.
MLPA-Analyse	IVD	Genetische Diagnostik	C	Nein	Labor ist nach SN EN ISO 15189:2013 akkreditiert. die entsprechende Dokumentation ist in Vorbereitung.

Polymerase-kettenreaktion (PCR)	IVD	Genetische Diagnostik	C	Nein	Labor ist nach SN EN ISO 15189:2013 akkreditiert. die entsprechende Dokumentation ist in Vorbereitung.
Sanger-Sequenzierung	IVD	Genetische Diagnostik	C	Nein	Labor ist nach SN EN ISO 15189:2013 akkreditiert. die entsprechende Dokumentation ist in Vorbereitung.
Hochdurchsatz-Sequenzierung (NGS)	IVD	Genetische Diagnostik	C	Nein	Labor ist nach SN EN ISO 15189:2013 akkreditiert. die entsprechende Dokumentation ist in Vorbereitung.

Gesundheitseinrichtung (Labor):

Swiss DNAlysis, Adlerstrasse 1, 8600 Dübendorf, Schweiz

Produktklassifizierung nach Anhang VIII:

Klasse C

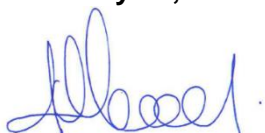
Die Gesundheitseinrichtung (Swiss DNAlysis) erklärt für alle in der obigen Liste aufgeführten etablierten LDTs:

-Der jeweilige Test wird nur in der Gesundheitseinrichtung hergestellt und durchgeführt

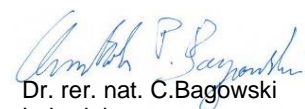
-Das Labor der Gesundheitseinrichtung entspricht der DIN EN ISO 15189

-Die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäss Anhang I der IVDR 2017/746 werden durch die Gesundheitseinrichtung erfüllt.

Swiss DNAlysis,



Dr. med. Dr. phil. Argelia Medeiros Domingo
Medizinische Leiterin / Geschäftsführerin



Dr. rer. nat. C. Bagowski
Laborleiter
FAMH Med. Genetik Äquivalenz