

Institut für Pathologie

Mühlemattstrasse 11

4410 Liestal

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

Das Institut für Pathologie des Kantonsspitals Baselland erklärt, dass die in der beiliegenden Tabelle beschriebenen Produkte ausschliesslich im Institut für Pathologie des Kantonsspitals Baselland 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:

Dr. med. Niels Willi, Chefarzt a.i.



Tabelle der In-House Messmethoden:

Produkt Identifizierung (z. B. Name, Beschreibung, Referenznummer)	Produkttyp (IVD/ MID)	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)
Histochemische und zytologische Färbungen	IVD	B	Durch histochemische und zytologische Methoden werden unterschiedliche Gewebestrukturen und Zellen in fixierten Proben zur Darstellung gebracht.	ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt.
Histochemische Färbungen	IVD	C	Durch histochemische Methoden können Erreger in fixierten Proben nachge- wiesen werden.	ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt.
Immunhisto- chemische Untersuchungen	IVD	C	Durch immunhistochemische Methoden können Erreger in fixierten Proben nachge- wiesen werden.	ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt.
Immunhisto- chemische Untersuchungen	IVD	C	Durch immunhistochemische Methoden können Tumor- marker in fixierten Proben nachgewiesen werden.	ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt.
Immunhisto- chemische Untersuchungen	IVD	C	Durch immunhistochemische Methoden können pathologi- sche Ablagerungen und Proteine in fixierten Proben nachgewiesen werden.	ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt.

Immunhistochemische Untersuchungen	IVD	C	Durch immunhistochemische Methoden werden Gewebetypisierung in fixierten Proben vorgenommen.	ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt.
Immunhistochemische Untersuchungen	IVD	C	Durch immunhistochemische Methoden können therapie-relevante Marker nachgewiesen werden.	ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt.
Direkte Immunfluoreszenz	IVD	C	Durch direkte Immunfluoreszenz können Immunglobuline und Komponent C3 in Michels Medium fixierten Proben nachgewiesen werden.	ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt.
In-situ-Hybridisierung	IVD	C	Durch in-situ-Hybridisierungen können Erreger / Immunglobuline in fixierten Proben nachgewiesen werden.	ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt.
Molekular-Tumorpathologie	IVD	C	Durch molekulare Methoden können erworbene genetische Mutationen in fixierten Proben nachgewiesen werden.	ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt.
Molekulare-Infektpathologie	IVD	C	Durch molekulare Methoden können Infektionen mit Bakterien, Viren und Pilzen in fixierten Proben nachgewiesen werden.	ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt.