

**Labormedizin**  
Klinische Chemie

Petersgraben 4  
CH-4031 Basel  
Telefon +41 61 265 25 25  
Telefax +41 61 265 42 66  
Direktwahl +41 61 265 42 36

Prof. Dr. sc.nat. Katharina Rentsch  
Leiterin Labormedizin  
Katharina.Rentsch@usb.ch

Basel, 23. Januar 2025

## **Erklärung nach Art. 5 Abs. 5 Bst. F. der Verordnung (EU) 2017/746 über in-vitro Diagnostika**

Die Labormedizin des Universitätsspitals Basel erklärt hiermit, dass alle Analysen mittels Reagenzien oder Produkten, sei es aus Eigenherstellung oder kommerziell erworben, die durchgeführt werden, den Bestimmungen für die In-house-Produktion erfüllen und den relevanten Anforderungen der IVDR (EU) 2017/746 (Anhang I "Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen") sowie der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 entsprechen.

Für Produkte, die die geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen nicht vollständig erfüllen, wird eine entsprechende Begründung gegeben. Diese Erklärung basiert auf Artikel 5 Absatz 5 der EU-Verordnung 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) zur Eigenherstellung von IVD in Gesundheitseinrichtungen. Die Analysemethoden der ganz oder teilweise mit in-house Methoden durchgeführten Analysen sind im Analysenverzeichnis mit einem Asterix (\*) markiert.

DocuSigned by:

**Katharina Rentsch Savoca**

971A2CE2BA634BF...

Prof. Dr. Katharina Rentsch  
Leiterin Labormedizin