

KSA

Kantonsspital
Aarau

Kantonsspital Aarau AG
Tellstrasse 25, 5001 Aarau

Institut für Labormedizin
Dr. sc. nat. Luca Bernasconi
Cheflabormediziner und Institutsleiter

Tel. +41 62 838 53 15
luca.bernasconi@ksa.ch

ksa.ch/labormedizin

ÖFFENTLICHE ERKLÄRUNG betreffend in-house Produktion von In-vitro Diagnostika (IVD) in Gesundheitseinrichtungen

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

Das Institut für Labormedizin der Kantonsspital Aarau AG erklärt, dass am Betriebsstandort Aarau Analysen mit Hilfe von Reagenzien oder Produkten (aus Eigenherstellung oder kommerziell erworben) durchgeführt werden, welche die Bestimmungen für die In-house-Produktion erfüllen.

Das Institut für Labormedizin bestätigt, dass die betroffenen Produkte/Analysen allen für das Produkt/die Analyse relevanten Anforderungen der IVDR (EU) 2017/746 (Anhang I "Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen") sowie der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 entsprechen. Für den Fall, dass die geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen nicht vollständig erfüllt sind, erfolgt eine Begründung.

Die betroffenen Analysen sind im öffentlich einsehbaren Laboranalysenverzeichnis (unter <http://dgvademecum.ksa.ch>) mit einem Sonderzeichen (†) hinter dem Analysennamen gekennzeichnet.

Ort und Datum

Aarau, 06.01.2025

Funktion und Name

Cheflabormediziner und Institutsleiter
Dr. sc. nat. Luca Bernasconi

Unterschrift



SMTS 0057