

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 Laboranalysenverzeichnis gekennzeichnet.

Ort und Datum

Aarau, 16.12.2024

Funktion und NameCheflabormediziner und Institutsleiter
Dr. sc. nat. Luca Bernasconi**Unterschrift**