Immuninlab Labor Dr. Valaperti, 8152 Glattpark (Opfikon)

Immuninlab
Thurgauerstrasse 117
8152 Glattpark (Opfikon)

Telefon +41 44 544 28 21
immuninlab@hin.ch

www.immuninlab.ch

Opfikon, den 16. Januar 2024

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

Das Labor Immuninlab erklärt, dass die in der beiliegenden Tabelle beschriebenen Produkte ausschliesslich bei Immuninlab 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:
PD Dr. phil. nat. Alan Valaperti, FAMH klinische Immunologie, Laborleitung



Tabelle der In-House Messmethoden:

Produkt Identifizierung (z. B. Name, Beschreibung, Referenznummer)	Produkttyp (IVD/MD)	Risikoklasse des Produkts	Verwendungs-zweck	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)
IL-1 Beta Immuninlab	IVD	B	Zytokin-messung	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt. Punkte 10, 11, 12, 15 und 18:

					da das Kit keine gefährlichen biologischen oder chemischen Substanzen oder radioaktiven Stoffe enthält, besteht keine Gefahr einer Infektion oder biologischen oder chemischen Kontamination.
IL-2 Immuninlab	IVD	B	Zytokin-messung	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt. Punkte 10, 11, 12, 15 und 18: da das Kit keine gefährlichen biologischen oder chemischen Substanzen oder radioaktiven Stoffe enthält, besteht keine Gefahr einer Infektion oder biologischen oder chemischen Kontamination.
Löslicher IL-2 Rezeptor Alpha Immuninlab	IVD	B	Zytokin-messung	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt. Punkte 10, 11, 12, 15 und 18: da das Kit keine gefährlichen biologischen oder chemischen Substanzen oder radioaktiven Stoffe enthält, besteht keine Gefahr einer Infektion oder biologischen oder chemischen Kontamination.
IL-4 Immuninlab	IVD	B	Zytokin-messung	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt. Punkte 10, 11, 12, 15 und 18: da das Kit keine gefährlichen biologischen oder chemischen Substanzen oder radioaktiven Stoffe enthält, besteht keine Gefahr einer Infektion oder biologischen oder chemischen Kontamination.
IL-5 Immuninlab	IVD	B	Zytokin-messung	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt. Punkte 10, 11, 12, 15 und 18: da das Kit keine gefährlichen biologischen oder chemischen Substanzen oder radioaktiven Stoffe enthält, besteht keine Gefahr einer Infektion oder biologischen oder chemischen Kontamination.

IL-6 Immuninlab	IVD	B	Zytokin-messung	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt. Punkte 10, 11, 12, 15 und 18: da das Kit keine gefährlichen biologischen oder chemischen Substanzen oder radioaktiven Stoffe enthält, besteht keine Gefahr einer Infektion oder biologischen oder chemischen Kontamination.
IL-8 Immuninlab	IVD	B	Zytokin-messung	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt. Punkte 10, 11, 12, 15 und 18: da das Kit keine gefährlichen biologischen oder chemischen Substanzen oder radioaktiven Stoffe enthält, besteht keine Gefahr einer Infektion oder biologischen oder chemischen Kontamination.
IL-10 Immuninlab	IVD	B	Zytokin-messung	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt. Punkte 10, 11, 12, 15 und 18: da das Kit keine gefährlichen biologischen oder chemischen Substanzen oder radioaktiven Stoffe enthält, besteht keine Gefahr einer Infektion oder biologischen oder chemischen Kontamination.
IL-17 Immuninlab	IVD	B	Zytokin-messung	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt. Punkte 10, 11, 12, 15 und 18: da das Kit keine gefährlichen biologischen oder chemischen Substanzen oder radioaktiven Stoffe enthält, besteht keine Gefahr einer Infektion oder biologischen oder chemischen Kontamination.
IFN Gamma Immuninlab	IVD	B	Zytokin-messung	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt. Punkte 10, 11, 12, 15 und 18: da das Kit keine gefährlichen biologischen oder chemischen Substanzen oder radioaktiven

					Stoffe enthält, besteht keine Gefahr einer Infektion oder biologischen oder chemischen Kontamination.
IFN Gamma induziertes Protein 10 Immuninlab	IVD	B	Zytokin-messung	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt. Punkte 10, 11, 12, 15 und 18: da das Kit keine gefährlichen biologischen oder chemischen Substanzen oder radioaktiven Stoffe enthält, besteht keine Gefahr einer Infektion oder biologischen oder chemischen Kontamination.
TNF Alpha Immuninlab	IVD	B	Zytokin-messung	Ja	Die in der Verordnung (EU) 2017/46 behandelten Bedingungen sind erfüllt. Punkte 10, 11, 12, 15 und 18: da das Kit keine gefährlichen biologischen oder chemischen Substanzen oder radioaktiven Stoffe enthält, besteht keine Gefahr einer Infektion oder biologischen oder chemischen Kontamination.