

11. Februar 2025

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

Das Kantonsspital Graubünden erklärt, dass die in der beiliegenden Tabelle 1 beschriebenen Produkte ausschliesslich im Kantonsspital Graubünden 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.

Dr. med. Martin Risch, Chefarzt Zentrallabor Kantonsspital Graubünden

Datum/Unterschrift:

 11.02.2025

Tabelle 1. In-house IVD-Tests des Kantonsspitals Graubünden.

Produkt-Bezeichnung	Produkttyp (IVD/MD)	IVDR Risikoklasse	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)
Respiratorisches Multiplex Panel (GeneXpert, Cepheid)	IVD	C	Nachweis von respiratorischen Erregern in respiratorischem Patientenmaterial	Ja
Respiratorisches Multiplex Panel (QIAstat, Qiagen)	IVD	C	Nachweis von respiratorischen Erregern in respiratorischem Patientenmaterial	Ja
PCR MRSA (GeneXpert, Cepheid)	IVD	C	Zur Bestätigung von MRSA: Nachweis von mecA, mecC und SCCmec in Kulturoisolen	Ja
PCR Mycobacterium tuberculosis (MTB/RIF) Komplex und Rifampicin Resistenz (GeneXpert, Cepheid)	IVD	C	Nachweis von <i>Mycobacterium tuberculosis</i> in Patientenproben und mit Resistenz gegen Rifampicin einhergehenden Mutationen im rpoB-Gen	Ja
SARS-CoV-2 (GeneXpert, Cepheid)	IVD	C	Nachweis von SARS-CoV-2 in respiratorischem Patientenmaterial	Ja
Rare Events	IVD	C	Abweichung vom Verwendungszweck in Bezug auf das Material bei diversen CE-markierten IVD-Tests	-