

Öffentliche Erklärung über die Herstellung und Verwendung von Eigenprodukten durch Gesundheitseinrichtungen

Name der Gesundheitseinrichtung:

Institut für Gewebemedizin und Pathologie, Universität Bern

Anschrift:

Universität Bern
Institut für Gewebemedizin und Pathologie
Murtenstrasse 31
CH-3008 Bern

Das Institut für Gewebemedizin und Pathologie der Universität Bern (IGMP) erklärt, dass die in der beigefügten Tabelle beschriebenen Produkte ausschliesslich im IGMP 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 vorgelegt.

Datum und Ort:

23.5.2024, Bern

Name, Funktion und Unterschrift der verantwortlichen Person(en):

Prof. Dr.med. Aurel Perren, Direktor und Chefarzt

Markus Bänziger, Qualitätsbeauftragter



Tabelle der In-House Methoden:

Methode (z. B. Name, Beschreibung, Referenznumm er)	Produkttyp (IVD/MD)	Risikoklasse des Produkts²	Zweck- bestimmung	Anwend- bare GSPR vollständig erfüllt? (J/N)	Informationen über und Begründung für geltende GSPR, die nicht vollständig erfüllt sind (unter Verwendung der Nummerierung gemäß Anhang I der IVDR/MDR)
Histo- und zytologische Färbungen	IVD	B	Darstellung von Gewebe-/Zellstrukturen	Ja	Alle geltenden GSPR werden vollständig erfüllt.
Histo- und zytochemische Färbungen	IVD	B	Nachweis bestimmter chemischer Substanzen in Zelle oder Geweben	Ja	Alle geltenden GSPR werden vollständig erfüllt.
Enzym-histochemische Färbungen	IVD	B	Darstellung von enzymtragenden Strukturen	Ja	Alle geltenden GSPR werden vollständig erfüllt.
Immun-histochemische Färbungen	IVD	C	Nachweis von Erregern, Tumormarker, Ablagerungen und Proteinen in fixierten Proben.	Ja	Alle geltenden GSPR werden vollständig erfüllt.
Immun-histochemische Färbungen	IVD	C	Gewebe-typisierungen und Nachweis therapierelevanter Marker in fixierten Proben vorgenommen	Ja	Alle geltenden GSPR werden vollständig erfüllt.
Elektronen-mikroskopie	IVD	B	Analyse der Oberflächen-struktur	Ja	Alle geltenden GSPR werden vollständig erfüllt.

²Die Risikoklasse des Produkts kann anhand von Anhang VIII der IVDR und der MDR bestimmt werden. Die [MDCG 2020-16](#) und [MDCG 2021-24](#) enthalten weitere Leitlinien zur Klassifizierung von IVD bzw. Medizinprodukten.