spitäler schaffhausen

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

Das Zentrallabor der Spitäler Schaffhausen erklärt, dass die in der nachfolgenden Tabelle beschriebenen Produkte ausschliesslich im Labor des Kantonsspitals Schaffhausen 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.

Name, Funktion und Unterschrift der verantwortlichen Personen:

Dr. R. Savoca, Laborleiter
e-Unterschrift

M. Wehrli, Abteilungsleiterin Mikrobiologie
e-Unterschrift

Produktidentifikation	Produkt-Typ (IVD/ MD)	Risiko-klasse	Messmethode	Anwendbare Sicherheits- u.Leistungsanforderungen gemäss Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika erfüllt? (Ja / Nein)
Albumin in diversen Körperflüssigkeiten	IVD	B	Absorptions-spektrometrie UV - VIS	Ja
Amylase in diversen Körperflüssigkeiten	IVD	B	Absorptions-spektrometrie UV - VIS	Ja
Bilirubin in diversen Körperflüssigkeiten	IVD	B	Absorptions-spektrometrie UV - VIS	Ja
Cholesterin in diversen Körperflüssigkeiten	IVD	B	Absorptions-spektrometrie UV - VIS	Ja
Glucose in diversen Körperflüssigkeiten	IVD	B	Absorptions-spektrometrie UV - VIS	Ja
Harnstoff in diversen Körperflüssigkeiten	IVD	B	Absorptions-spektrometrie UV - VIS	Ja
Kreatinin in diversen Körperflüssigkeiten	IVD	B	Absorptions-spektrometrie UV - VIS	Ja
Lactatdehydrogenase in diversen Körperflüssigkeiten	IVD	B	Absorptions-spektrometrie UV - VIS	Ja
Natrium in diversen Körperflüssigkeiten	IVD	B	Elektrochemie	Ja
Totalprotein in diversen Körperflüssigkeiten	IVD	B	Absorptions-spektrometrie UV - VIS	Ja
Triglyceride in diversen Körperflüssigkeiten	IVD	B	Absorptions-spektrometrie UV - VIS	Ja
Xpert MTB/RIF Ultra (Cepheid) in diversen humanen Proben	IVD	C	Polymerase-kettenreaktion	Ja

19.10.2026