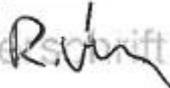


Erklärung nach Art. 5 Abs. 5 Bst. f. der Verordnung (EU) 2017/746 zu In-vitro Diagnostika

Das Zentrallabor der Spitaler 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 

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