

Bern, 01.05.2025

Öffentliche Erklärung über die Herstellung und Verwendung von Eigenprodukten durch Gesundheitseinrichtungen

Das Labor der Dermatopathologie der Universitätsklinik für Dermatologie am Inselspital Bern erklärt, dass die in der beiliegenden Tabelle beschriebenen Produkte ausschliesslich im Labor für Dermatopathologie 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 Personen

Prof. Dr. med. Ronald Wolf
Leiter Dermatopathologie

Doris Willi
Leitende Fachverantwortliche BMA, QM

| Methode | Produkttyp (IVD/MD) | Risikoklasse des Produkts | Verwendungszweck | Anwendbare 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) |
|--------------------------------|---------------------|---------------------------|--|--|--|
| Histologische Färbungen | IVD | B | Darstellung von Gewebestrukturen | J | |
| Histologische Färbungen | IVD | B | Nachweis bestimmter chemischer Substanzen im Gewebe | J | |
| Immun-histochemische Färbungen | IVD | C | Nachweis von Erregern, Tumormarker, Ablagerungen, Proteinen, therapie relevanten Markern und Gewebetypisierung in fixierten Proben | J | |
| Insitu-Hybridisierungen | IVD | C | Nachweis von Erregern und messenger RNA | J | |