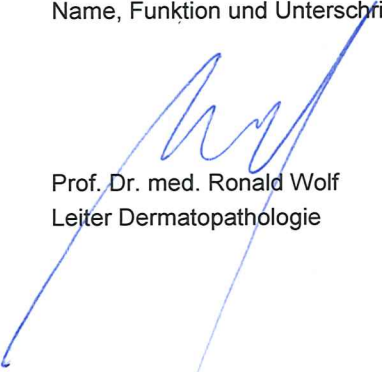


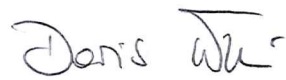
Bern, 01.05.2025

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			Nachweis von Erregern und messenger RNA		