



Selbst-Erklärung über die Herstellung und Verwendung von inhouse-Tests

Interregionale Blutspende SRK AG
Murtenstrasse 133
3001 Bern

Die Interregionale Blutspende SRK AG erklärt, dass die in der beiliegenden Tabelle beschriebenen Tests ausschliesslich in der Interregionale Blutspende SRK AG hergestellt und verwendet werden und die geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR) der Medizinprodukte-verordnung (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.

Bern, *17. Juni 2024*

Geschäftsführerin: Unterschrift: [sign. Joëlle Vuignier]
Joëlle Vuignier

Leiter Labordiagnostik: Unterschrift: [sign. Christoph Niederhauser]
Prof. Dr. phil. nat., Christoph Niederhauser, FAMH

Leiter Qualitätsmanagement: Unterschrift: [sign. Martin Burgener]
Dr. phil. nat. Martin Burgener

Tabelle der inhouse-Tests:

Produktkennzeichnung	Produkttyp (IVD/MD)	Risikoklasse des Produkts	Zweckbestimmung	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (J/N)	Informationen über und Begründung für geltende GSPR, die nicht vollständig erfüllt sind (unter Verwendung der Nummerierung wie in Anhang I der IVDR/MDR)
Indirekter Antiglobulintest (IAT) im Röhrchen (inkl. Vorbehandlungen)	IVD	D	Nachweis und Identifikation von Erythrozyten-Alloantikörpern	J	n/a
Indirekter Antiglobulintest (IAT) in ID-Karte (inkl. Vorbehandlungen)	IVD	D	Nachweis und Identifikation von Erythrozyten-Alloantikörpern	J	n/a
Fetale RHD-Bestimmung in mütterlichem Blut	IVD	D	Bestimmung des fetalen RHD-Status	J	n/a