

25. Mai 2024

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

Die Dr. Risch-Gruppe erklärt, dass die in der nachfolgenden Tabelle beschriebenen Produkte ausschliesslich in den Laboratorien von Dr. Risch 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.



Dr. med. Martin Risch
Chief Executive Officer

Tabelle der In-House Messmethoden:

Produkt Identifizierung (z. B. Name, Beschreibung, Referenznummer)	Produkttyp (IVD/MD)	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR Vollständig erfüllt? (Ja/Nein)
H. pylori Nachweis (inkl. Resistenzgenachweis)	IVD	B	Nachweis einer Bakterienpräsenz und Genotypisierung eines Bakteriengenoms in Patientenmaterial	ja
Mycoplasma genitalium Resistenzgenachweis (PCR)	IVD	B	Nachweis einer Bakterienpräsenz und Genotypisierung eines Bakteriengenoms in Patientenmaterial	ja
Eubakterielle Breitband-PCR (16S rRNA- DNA)	IVD	C	Nachweis einer Bakterienpräsenz in Patientenmaterial	ja
Toxoplasmose IgG Avidität	IVD	C	Bestimmung der Toxoplasmose IgG Avidität	ja