



Universität Bern, Institut für Infektionskrankheiten, Friedbühlstrasse 25, 3001 Bern,
Schweiz

Bern, 25.5.2024

Medizinische Fakultät
Institut für Infektionskrankheiten

Friedbühlstrasse 25,
3001 Bern
+41 31 632 32 65
www.ifik.unibe.ch

PD Dr. phil. nat. et MME
Franziska Suter-Riniker
FAMH Spezialistin Medizinische
Mikrobiologie
EMBA
Stv. Direktorin
Leiterin Diagnostik
+41 31 632 3273
franziska.suter@unibe.ch

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

Das Institut für Infektionskrankheiten der Universität Bern erklärt, dass die in der nachfolgenden Tabelle aufgeführten IVD-Produkte ausschliesslich im Institut für Infektionskrankheiten der Universität Bern 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. Keine der untenstehend aufgeführten In-vitro-Diagnostika enthalten radioaktive Stoffe, so dass keine Gefahr durch ionisierende Strahlung bestehen.

Name, Funktion und Unterschrift der verantwortlichen Person:

PD Dr. F. Suter-Riniker
FAMH Medizinische Mikrobiologie
Leiterin Diagnostik

Tabelle der In-House Messmethoden:

Parameter	Produkt- typ (IVD/ MD)	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR erfüllt? (Ja/Nein)
ACANTHAMOEBA SPP. (PCR QUAL)	IVD	C	Nachweis einer Viruspräsenz in Patientenmaterial	Ja
AFFENPOCKEN VIRUS, MPXV (PCR QUAL)	IVD	C	Nachweis einer Viruspräsenz in Patientenmaterial	Ja
CESTODEN (PCR QUAL)	IVD	C	Nachweis einer Wurmpräsenz in Patientenmaterial	Ja
CYTOMEGALOVIRUS, CMV; RESISTENZTESTUNG (SEQUENZIERUNG)	IVD	C	Nachweis einer Viruspräsenz in Patientenmaterial Part. Genotypisierung eines Virusgenoms in Patientenmaterial	Ja
DIPHtherie GENOTYP. TOXINNACHWEIS AB KULTUR (PCR QUAL)	IVD	C	Nachweis einer Bakterienpräsenz in Kulturmateriäl Part. Genotypisierung eines Bakteriengenoms in Kulturmateriäl	Ja
ENTEROVIRUS GENOTYPISIERUNG (SEQUENZIERUNG)	IVD	C	Part. Genotypisierung eines Virusgenoms in Patientenmaterial	Ja
FRANCISELLA TULARENSIS (PCR QUAL)	IVD	C	Nachweis einer Bakterienpräsenz in Patientenmaterial	Ja
HEPATITIS B / HBV GENOTYP & DRUG RESISTANCE (SEQUENZIERUNG)	IVD	C	Nachweis einer Viruspräsenz in Patientenmaterial Part. Genotypisierung eines Virusgenoms in Patientenmaterial	Ja
HERPES SIMPLEX TYP 1 VIRUS, HSV1 (PCR QUAL)	IVD	C	Nachweis einer Viruspräsenz in Patientenmaterial	Ja

Parameter	Produkt- typ (IVD/ MD)	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)
HERPES SIMPLEX TYP 2 VIRUS, HSV2 (PCR QUAL)	IVD	C	Nachweis einer Viruspräsenz in Patientenmaterial	Ja
JC VIRUS, JCV (PCR QUA)	IVD	C	Nachweis einer Viruspräsenz in Patientenmaterial	Ja
LYMPHOGRANULOMA VENEREUM, LGV (PCR QUAL)	IVD	C	Nachweis einer Bakterienpräsenz in Patientenmaterial Part. Genotypisierung eines Bakteriengenoms in Patientenmaterial	Ja
MASERN VIRUS, MAV (PCR QUAL)	IVD	C	Nachweis einer Viruspräsenz in Patientenmaterial	Ja
ORTHOPOXVIREN (PCR QUAL)	IVD	C	Nachweis einer Viruspräsenz in Patientenmaterial	Ja
PARECHOVIREN (PCR QUAL)	IVD	C	Nachweis einer Viruspräsenz in Patientenmaterial	Ja
SARS-COV2 DIAGNOSTISCHE SEQUENZIERUNG	IVD	C	Nachweis einer Viruspräsenz in Patientenmaterial Vollständige Genotypisierung eines Virusgenoms in Patientenmaterial	Ja
TOXOPLASMA GONDII (PCR QUAL)	IVD	C	Nachweis einer Parasitenpräsenz in Patientenmaterial	Ja
VARIZELLA ZOSTER VIRUS, VZV (PCR QUAL)	IVD	C	Nachweis einer Viruspräsenz in Patientenmaterial	Ja

Parameter	Produkt- typ (IVD/ MD)	Risikoklasse des Produkts	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR vollständig erfüllt? (Ja/Nein)
VRE SCREEN MOLEKULAR (PCR QUAL)	IVD	C	Nachweis einer Bakterienpräsenz in Kulturmateriäl Part. Genotypisierung eines Bakteriengenoms in Kulturmateriäl	Ja