

Öffentliche Erklärung betreffend Herstellung und Gebrauch von in-house Methoden durch Gesundheitseinrichtungen

Name der Gesundheitseinrichtung: Spital Thurgau AG, Institut für Labormedizin
Adresse: Spitalcampus 1, 8596 Münsterlingen

Das Institut für Labormedizin der Spital Thurgau AG erklärt, dass die in der untenstehenden Tabelle beschriebenen Produkte ausschliesslich am Institut für Labormedizin der Spital Thurgau AG 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 Sicherheitsanforderungen nicht vollständig erfüllt sind, wird eine Begründung geliefert.

Münsterlingen, 30.6.2025

Dr. sc. nat. Hans-Rudolf Kuhn
 Institutsleiter

Tabelle der angewendeten Verfahren, bei denen ganz oder teilweise in-house Methoden durchgeführt werden:

Produkt	Produkttyp	Risikoklasse des Produktes	Verwendungszweck	Anwendbare GSPR* vollständig erfüllt?	Information über und Begründung für geltende GSPR*, die nicht vollständig erfüllt sind
Laktat im Punktat	IVD	B	IVD-Test in anderen Körperflüssigkeiten	Ja	-
Albumin im Punktat	IVD	B	IVD-Test in anderen Körperflüssigkeiten	Ja	-
Bilirubin im Punktat	IVD	B	IVD-Test in anderen Körperflüssigkeiten	Ja	-
Cholesterin im Punktat	IVD	B	IVD-Test in anderen Körperflüssigkeiten	Ja	-
Glucose im Punktat	IVD	B	IVD-Test in anderen Körperflüssigkeiten	Ja	-
Harnstoff im Punktat	IVD	B	IVD-Test in anderen Körperflüssigkeiten	Ja	-
Kreatinin im Punktat	IVD	B	IVD-Test in anderen Körperflüssigkeiten	Ja	-
Protein im Punktat	IVD	B	IVD-Test in anderen Körperflüssigkeiten	Ja	-
Triglyceride im Punktat	IVD	B	IVD-Test in anderen Körperflüssigkeiten	Ja	-

ALAT im Punktat	IVD	B	IVD-Test in anderen Körperflüssigkeiten	Ja	-
p-Amylase im Punktat	IVD	B	IVD-Test in anderen Körperflüssigkeiten	Ja	-
LDH im Punktat	IVD	B	IVD-Test in anderen Körperflüssigkeiten	Ja	-
Lipase im Punktat	IVD	B	IVD-Test in anderen Körperflüssigkeiten	Ja	-
Kalium im Punktat	IVD	B	IVD-Test in anderen Körperflüssigkeiten	Ja	-
Natrium im Punktat	IVD	B	IVD-Test in anderen Körperflüssigkeiten	Ja	-
Calcium im Punktat	IVD	B	IVD-Test in anderen Körperflüssigkeiten	Ja	-
CEA im Punktat	IVD	C	IVD-Test in anderen Körperflüssigkeiten	Ja	-
Chlamydia trachomatis PCR	IVD	C	IVD-Test mit anderer Probenart / anderem Entnahmekit	Ja	-
Neisseria gonorrhoeae PCR	IVD	C	IVD-Test mit anderer Probenart / anderem Entnahmekit	Ja	-
Hämatokrit im Punktat	IVD	B	IVD-Test in anderen Körperflüssigkeiten	Ja	-

*GSPR: General Safety and Performance Requirements