

# KSA

Kantonsspital  
Aarau

**Kantonsspital Aarau AG**  
Tellstrasse 25, 5001 Aarau

**Institut für Labormedizin**  
PD Dr. Angelika Hammerer-Lercher  
Chefärztin und Institutsleiterin

Tel. +41 62 838 53 02  
angelika.hammerer@ksa.ch

[ksa.ch/labormedizin](https://ksa.ch/labormedizin)

## **ÖFFENTLICHE ERKLÄRUNG betreffend in-house Produktion von In-vitro Diagnostika (IVD) in Gesundheitseinrichtungen**

*Die vorliegende Erklärung basiert auf Art. 5 (5) der EU-Verordnung 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) zur Eigenherstellung eines IVD in Gesundheitseinrichtungen.*

Das Institut für Labormedizin der Kantonsspital Aarau AG erklärt, dass am Betriebsstandort Aarau Analysen mit Hilfe von Reagenzien oder Produkten (aus Eigenherstellung oder kommerziell erworben) durchgeführt werden, welche die Bestimmungen für die In-house-Produktion erfüllen.

Das Institut für Labormedizin bestätigt, dass die betroffenen Produkte/Analysen allen für das Produkt/die Analyse relevanten Anforderungen der IVDR (EU) 2017/746 (Anhang I "Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen") sowie der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 entsprechen. Für den Fall, dass die geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen nicht vollständig erfüllt sind, erfolgt eine Begründung.

Die betroffenen Analysen sind im Laboranalysenverzeichnis gekennzeichnet.

**Ort und Datum**

Aarau, 21.05.2024

**Funktion und Name**

Chefärztin und Institutsleiterin  
PD Dr. Angelika Hammerer-  
Lercher

**Unterschrift**



SMTS 0057