

## **Dichiarazione pubblica dei dispositivi medici-diagnostici *in vitro***

**Dichiarazione pubblica secondo l'art. 5.5 par.f del regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medici-diagnostici *in vitro* (DIV).**

### **Parte A: informazioni riguardanti l'istituzione sanitaria**

**► Sede legale:**

**MEDISYN SA**

**Sede Lucerna (sede centrale):** Alpenquai 14, 6002 Lucerna

**► Sede operativa:**

**MEDISYN laboratorio Bioggio:** Via Pianon 7, 6934 Bioggio

**► Persona di contatto:**

**Nome, funzione:** Sarah Porter, FAMH genetica medica

**Email:** sarah.porter@medisyn.ch

**Telefono:** 079 503 85 49

### **Parte B: Dichiarazione pubblica**

Il laboratorio MEDISYN sede Bioggio del gruppo Sonic Suisse dichiara che i prodotti descritti nella tabella sotto (Parte C) sono fabbricati e utilizzati esclusivamente presso MEDISYN sede Bioggio come parte integrante di un sistema di gestione qualità, conforme alla norma SN EN 17025 (STS 0600) e che soddisfano le esigenze applicabili in materia di sicurezza e prestazioni (GSPR), secondo il regolamento in vigore relativo ai dispositivi medici-diagnostici *in vitro* (UE 2017/746).



**Parte C: lista dei DIV fabbricati ed utilizzati a MEDISYN laboratorio Bioggio**

Nome del dispositivo	Riferimento	Tipo di dispositivo	Classificazione secondo IVDR	Destinazione d'uso	Rispetto delle esigenze generali applicabili in materia di sicurezza e prestazioni	Giustificazione concorrentemente le esigenze applicabili che non sono interamente rispettate
<b>Cariotipizzazione (costituzionale)</b>	GEN_IVDR_Carotipo costituzionale	IVD	C	Detezione di aneuploidie e anomalie strutturali	si	Esigenze applicabili rispettate
<b>Carotipizzazione (oncematologia)</b>	GEN_IVDR_Carotipo acquisito	IVD	C	Detezione di aneuploidie e anomalie strutturali	si	Esigenze applicabili rispettate
<b>Ibridazione in Situ fluorescente interfascica e metafascica (FISH e mFISH)</b>	GEN_IVDR_FISH onco_cost	IVD	C	Detezione mirata di alterazioni genetiche con l'aiuto di sonde fluorescenti	si	Esigenze applicabili rispettate
<b>Sequenziamento Sanger</b>	Gen_IVDR_MJTFAM	IVD	C	Detezione di mutazioni	si	Esigenze applicabili rispettate
<b>Estrazioni di acidi nucleici</b>	Gen_IVDR_Estrazione	IVD	A	Estrazioni di acidi nucleici	si	Esigenze applicabili rispettate
<b>Culture cellulari</b>	GEN_IVDR_Culture cellulari	IVD	A	Culture cellulari	si	Esigenze applicabili rispettate
<b>Sequenziamento ad alto rendimento (NGS pannello mieloidi)</b>	Gen_IVDR_NGSmie	IVD	C	Detezione di mutazioni	si	Esigenze applicabili rispettate
<b>Analisi di frammento (oncematologia)</b>	Gen_IVDR_BCL1 Gen_IVDR_CICD1 Gen_IVDR_FLT3-ITD Gen_IVDR_JGHV	IVD	C	Detezione di polimorfismi	si	Esigenze applicabili rispettate
<b>Analisi di frammento (costituzionale)</b>	Gen_IVDR_HLAG	IVD	C	Detezione di polimorfismi	si	Esigenze applicabili rispettate
<b>Separazione MACS</b>	Gen_IVDR_Separazione_MACS	IVD	C	Separazione cellulare tramite anticorpi	si	Esigenze applicabili rispettate
<b>Micro-chip (costituzionale)</b>	Gen_IVDR_aSNP_cost	IVD	C	Detezione di variazione di numero di copie genomiche	si	Esigenze applicabili rispettate
<b>Micro-chip (oncematologia)</b>	Gen_IVDR_aSNP_onco	IVD	C	Detezione di variazione di numero di copie genomiche	si	Esigenze applicabili rispettate

**Dr.ssa Sarah Porter**, Director of Genetics MEDISYN laboratorio Bioggio | Head of Cytogenetics FAMH genetica medica sede MEDISYN laboratorio Bioggio

**Sig.ra Alessia Gasparetto**, Direttrice Operativa (DO) & ESG Country Manager sede MEDISYN laboratorio Bioggio

Luogo e data:

Bioggio, 16.12.2024