

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: Ilaria Scarpelli, FAMH genetica medica

Email: ilaria.scarpelli@sonicsuisse.ch

Telefono: +41 79 575 76 12

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 concernente le esigenze applicabili che non sono interamente rispettate
Cariotipizzazione (costituzionale)	GEN_IVDR_Cariotipo costituzionale	IVD	C	Detezione di aneuploidie e anomalie strutturali	si	Esigenze applicabili rispettate
Cariotipizzazione (oncoematologia)	GEN_IVDR_Cariotipo acquisito	IVD	C	Detezione di aneuploidie e anomalie strutturali	si	Esigenze applicabili rispettate
Ibridazione in Situ fluorescente Interfasica e metafase (IFISH e mFISH)	GEN_IVDR_FISH onco_cost	IVD	C	Detezione mirata di alterazioni genetiche con l'aiuto di sonde fluorescenti	si	Esigenze applicabili rispettate
Sequenziamento Sanger	Gen_IVDR_MUTFAM	IVD	C	Detezione di mutazioni	si	Esigenze applicabili rispettate
Estrazioni di acidi nucleici	Gen_IVDR_Estrazione	IVD	A	Estrazioni di acidi nucleici	si	Esigenze applicabili rispettate
Culture cellulari	GEN_IVDR_Culture cellulari	IVD	A	Culture cellulari	si	Esigenze applicabili rispettate
Sequenziamento ad alto rendimento (NGS pannello mieloidi)	Gen_IVDR_NGSmie	IVD	C	Detezione di mutazioni	si	Esigenze applicabili rispettate
Analisi di frammento (oncoematologia)	Gen_IVDR_BCL1 Gen_IVDR_CICD1 Gen_IVDR_FLT3-ITD Gen_IVDR_IGHV	IVD	C	Detezione di polimorfismi	si	Esigenze applicabili rispettate
Analisi di frammento (costituzionale)	Gen_IVDR_HLAG	IVD	C	Detezione di polimorfismi	si	Esigenze applicabili rispettate
Separazione MACS	Gen_IVDR_Separazione_MACS	IVD	C	Separazione cellulare tramite anticorpi	si	Esigenze applicabili rispettate
Micro-chip (costituzionale)	Gen_IVDR_aSNP_cost	IVD	C	Detezione di variazione di numero di copie genomiche	si	Esigenze applicabili rispettate
Micro-chip (oncoematologia)	Gen_IVDR_aSNP_onco	IVD	C	Detezione di variazione di numero di copie genomiche	si	Esigenze applicabili rispettate

Dr.ssa Ilaria Scarpelli, Director of Genetics MEDISYN laboratorio Bioggio | Head of Cytogenetics FAMH genetica medica sede MEDISYN laboratorio Bioggio

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



Luogo e data: Bioggio, 05.05.2025