BIO Olten
Bakt. Institut

Bakt. Institut Olten BIO AG
c/o Kantonsspital Olten
Baslerstrasse 150
4600 Olten

Tel. 062 311 48 55
Leitung: Dr. C.Fricker-Feer
med. Mikrobiologie FAMH

Olten, 21. Oktober 2026

Öffentliche Erklärung gemäss Art. 5 Abs. 5 Bst. f der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR)

Name der Gesundheitseinrichtung: Bakt. Institut Olten BIO AG
Adresse: c/o Kantonsspital Olten, Baslerstrasse 150, 4600 Olten

Erklärung

Das Bakt. Institut Olten BIO AG erklärt, dass die in der nachfolgenden Tabelle aufgeführten In-vitro-Diagnostika ausschliesslich innerhalb der Gesundheitseinrichtung hergestellt und verwendet werden.

Die aufgeführten Produkte erfüllen die geltenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR) gemäss Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746. Sofern einzelne Anforderungen nicht vollständig erfüllt sind, werden diese in der Tabelle ausgewiesen und entsprechend begründet.



Dr. rer. biol. vet. Claudia Fricker-Feer
Laborleitung BIO AG

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

Produkt	Produkttyp	Risikoklasse des Produktes	Verwendungszweck	GSPR vollständig erfüllt?	Begründung bei nicht vollständig erfüllter GSPR
Multiplex PCR respiratorische bakterielle und virale Erreger (Biofire von BioMérieux)	IVD	B	IVD-Test mit anderer Probenmatrix	JA	-
Multiplex PCR respiratorische virale Erreger (Allplex von Seegene)	IVD	B	IVD-Test mit anderer Probenmatrix	JA	-
C.difficile GDH (SD Biosensor)	IVD	B	IVD-Test mit anderer Probenmatrix	JA	-
C.difficile Toxin (SD Biosensor)	IVD	B	IVD-Test mit anderer Probenmatrix	JA	-
C.difficile PCR (GeneXpert von Cepheid)	IVD	B	IVD-Test mit anderer Probenmatrix	JA	-
MRSA PCR	IVD	B	IVD-Test mit anderer Probenmatrix	JA	-

BIO Olten
Bakt. Institut

Bakt. Institut Olten BIO AG
c/o Kantonsspital Olten
Baslerstrasse 150
4600 Olten

Tel. 062 311 48 55
Leitung: Dr. C.Fricker-Feer
med. Mikrobiologie FAMH

Olten, 21. Oktober 2026

Produkt	Produkttyp	Risikoklasse des Produktes	Verwendungszweck	GSPR vollständig erfüllt?	Begründung bei nicht vollständig erfüllter GSPR
HIV Viral Load (GeneXpert von Cepheid)	IVD	D	IVD-Test mit anderer Probenmatrix und anderer Verwendungszweck	JA	-
MTB/RIF Ultra (GeneXpert von Cepheid)	IVD	C	IVD-Test mit anderer Probenmatrix und anderer Verwendungszweck	JA	-