


## Del A - Deklarasjon

### A.1 Produsentinformasjon

<b>Navn:</b>	Oslo Universitetssykehus HF
<b>Organisasjonsnummer.:</b>	993 467 049
<b>Adresse:</b>	Sognsvannsveien 20 0372 Oslo
<b>Kontaktperson:</b>	Kjersti Bjerva
<b>Stilling:</b>	Seksjonsleder
<b>Avdeling:</b>	Seksjon for medfødte metabolske sykdommer Avdeling for medisinsk biokjemi
<b>Epost:</b>	kjbjer@ous-hf.no

### A.2 Deklarasjon

<p>IVD-utstyr angitt i del B fremstilles og anvendes i denne helseinstitusjonen i henhold til kravene i EU Forordning 2017/746 Artikkel 5 nr. 5 og oppfyller de generelle kravene i Vedlegg I.</p> <p>Alt IVD-utstyr fremstilles og anvendes som beskrevet i organisasjonens interne kvalitetssystem.</p> <p>Krav i Vedlegg I som ikke er fullt ut oppfylt og en begrunnelse for dette er angitt i del C.</p> <p>Dokumentasjon kan utleveres på forespørsel til autorisert myndighet</p>	<p>Signatur på vegne av organisasjonen</p>  <p>Navn: Kjersti Bjerva</p> <p>Dato: 14-05-2024</p>
--	---

## Del B - IVD-utstyr

Deklarasjonen i Del A gjelder for følgende IVD-utstyr:

	<b>IVD-utstyr</b>	<b>Kodesystem</b>	<b>Referansekode</b>
I	Organiske syrer på GCMS	Internt	137100

## Del C - IVD-utstyr

### Del C- Utstyr I – Organiske syrer på GCMS.

<b>Tiltenkt bruk</b>	Kvalitativ og semikvantitativ påvisning av organiske syrer i human urin.
----------------------	--

<b>Risiko-klassifisering (A-D)</b>	B
<b>Begrunnelse</b>	Det angitte IVD-utstyret er vurdert til å være i risikoklasse angitt over etter EU 2017/746 IVDR Vedlegg VIII, regel 2.6.

**Dokumentasjon på aktuelle krav i IVDR Vedlegg**

<b>Krav</b>	<b>Referanse til relevant dokumentasjon</b>	<b>Merknad</b>
<i>Ytelse</i>	137100: Organiske syrer på GCMS, instrumentbeskrivelse. MBK-RH.	Metodens ytelse er dokumentert
<i>Kjemiske, fysiske og biologiske egenskaper</i>	137100: Organiske syrer på GCMS, instrumentbeskrivelse. MBK-RH. 47800 Avfallshåndtering ved MBK-RH 81343 Elektronisk stoffkartotek	Enkelte av komponentene utgjør en helse eller miljørisiko. Emballasje, produksjonsprosesser og bruksanvisning er utformet for å minimere mulig skade på mennesker eller miljø.
<i>Infeksjon og mikrobiell kontaminering</i>	137100: Organiske syrer på GCMS, instrumentbeskrivelse. MBK-RH.	Utstyret inneholder ingen kilder til mikrobiell risiko. Utstyret er ikke merket «Sterilt».
<i>Innhold av komponenter av biologisk opprinnelse</i>	137100: Organiske syrer på GCMS, instrumentbeskrivelse. MBK-RH.	Utstyret inneholder enkelte komponenter av biologisk opprinnelse
<i>Beskyttelse mot stråling</i>	137100: Organiske syrer på GCMS, instrumentbeskrivelse. MBK-RH.	Utstyret inneholder ingen kilder til ioniserende stråling
<i>Utstyr med en målefunksjon</i>	137100: Organiske syrer på GCMS, instrumentbeskrivelse. MBK-RH.	Kvalitativ metode hvor ulike funn vurderes.
<i>Elektroniske programmerbare systemer</i>	137100: Organiske syrer på GCMS, instrumentbeskrivelse. MBK-RH.	Utstyret er beregnet til å brukes sammen med elektroniske programmerbare systemer angitt i bruksanvisning, men inneholder ingen elektronisk programmerbare systemer i seg selv.
<i>Utstyr tilkoblet en energikilde</i>	137100: Organiske syrer på GCMS, instrumentbeskrivelse. MBK-RH	Utstyret er beregnet til å brukes sammen med tilleggsprodukter som er tilkoblet strøm angitt i

## Organiske syrer på GCMS, instrumentbeskrivelse. MBK-RH\_ 137100\_rev1

		bruksanvisning, men er ikke tilkoblet energikilder i seg selv.
<i>Beskyttelser mot mekanisk eller termisk fare</i>	137100 Organiske syrer på GCMS, instrumentbeskrivelse. MBK-RH	Enkelte av komponentene er etsende eller utgjør en potensiell brannfare. Emballasje, produksjonsprosesser og bruksanvisning er utformet for å minimere dette.
<i>Merking og bruksanvisning</i>	137100: Organiske syrer på GCMS, instrumentbeskrivelse. MBK-RH	Se prosyre.