




# Egenerklæring for egentilvirket IVD-utstyr fremstilt og brukt ved helseinstitusjon

## Del A – Deklarasjon

### A.1 Produsentinformasjon

Navn:	Oslo universitetssykehus HF
Organisasjonsnummer.:	993 467 049
Adresse:	Sognsvannsveien 20 0372 Oslo
Kontaktperson:	Ingunn Lundbye
Stilling:	Enhetsleder
Avdeling:	Enhet for spesialanalyser, MBK
Telefon:	23071035
Epost:	ilundbye@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>	Signatur på vegne av organisasjonen:	
		
	Navn:	Ingunn Lundbye
Dato:	23.05.2024	

## Del B – IVD-utstyr

Deklarasjonen i Del A gjelder for følgende IVD-utstyr:

	IVD-utstyr	Kodesystem	Referansekode
I	F5 Leiden	GMDN EMDN	73623 W0106010103
II	Protrombin (F2)	GMDN EMDN	58952 W0106010114
III	HFE	GMDN EMDN	59927 W0106010105
IV	MTHFR	GMDN	58956
V	LAKTASE gentest	GMDN	59532
VI	APOE	GMDN	30259
VII	Alfa-thalassemi gentest	EMDN	W0106010111

<b>Navn</b>	MTHFR
<b>Indeks Del B</b>	IV
<b>Tiltenkt bruk</b>	Avdekke genvariant ved utredning av arvelig hyperhomocysteinemi ved høye homocysteinnivåer i plasma eller ved eventuell cytostatikabehandling
<b>Risiko-klassifisering (A-D)</b>	C
<b>Begrunnelse</b>	Det angitte IVD-utstyret er vurdert til å være i risikoklasse angitt over etter EU 2017/746 IVDR Vedlegg VIII regel 3 i

### Del C. III – Krav til sikkerhet og ytelse

Krav	Referanse til relevant dokumentasjon	Merknad
Ytelse	112842 112845	Validering MTHFR
<i>Kjemiske, fysiske og biologiske egenskaper</i>	118334 112906 112876 23480 23137	Enkelte komponenter inneholder mutagent element (etidumbromid)
<i>Infeksjon og mikrobiell kontaminering, samt innhold av komponenter med biologisk opprinnelse</i>	118334 112906 112876 23480 23137 34186	Utstyret utgjør ingen mikrobiologisk risiko og er ikke merket «STERILT»  Kontroller er laget av humant blod. Disse må behandles som potensielle smitteprøver.
<i>Utstyr med en målefunksjon</i>	118334 112906 112876 23480 23137	Utstyret har ingen kvantitativ målefunksjon
<i>Beskyttelse mot stråling</i>	118334 112906 112876 23480 23137	Utstyret inneholder ingen kilder til ioniserende stråling
<i>Elektroniske programmerbare systemer</i>	118334 112906 112876 23480 23137	Utstyret er beregnet å brukes sammen med annen programvare / software, men inneholder ingen elektronisk programmerbare systemer selv.
<i>Utstyr tilkoblet en energikilde</i>	118334 112906 112876 23480 23137	Utstyret er beregnet å brukes sammen med strømdrevne apparater, men er selv ikke tilkoblet noen energikilder

<i>Beskyttelser mot mekanisk eller termisk fare</i>	118334 112906 112876 23480 23137	Utstyret utgjør ingen termisk eller mekanisk fare
<i>Merking</i>	23137	
<i>Bruksanvisning</i>	118334 112906 112876 23480 23137 27695 23098 23155	