# Produsentinformasjon

|  |  |
| --- | --- |
| **Navn** | Helse Bergen HF |
| **Laboratorium** | Avdeling for medisinsk genetikk |
| **Adresse** | Jonas Lies veg 87, 5021 Bergen |
| **Organisasjonsnr.** | 983 974 724 |

# Deklarasjon

Vi erklærer med dette at IVD-utstyret angitt nedenfor fremstilles og anvendes ved Avdeling for medisinsk genetikk Helse Bergen HF, i henhold til kravene i EU forordning 2017/746 Artikkel 5 punkt 5 («IVDR In house-unntaket»), og oppfyller alle relevante krav i Vedlegg I i IVDR «Generelle krav til sikkerhet og ytelse». Relevante krav som ikke er fullstendig oppfylt er notert i tabellen for IVD-utstyr under.

Alt IVD-utstyr fremstilles og anvendes som beskrevet i Helse Bergen HF sitt interne kvalitetssystem.

Krav i Vedlegg I som ikke anses som relevante er begrunnet og dokumentert.

Dokumentasjon kan utleveres på forespørsel til autorisert myndighet.

|  |  |
| --- | --- |
| **Dato og sted** | 26.05.2024 |
| **Navn og funksjon for ansvarlig** | Vidar Martin Steen, Avdelingssjef |

# IVD-utstyr

| **IVD-utstyr**  (MetodeID og navn) | **Risiko-klasse** | **Tiltenkt bruk** | **Utstyret oppfyller alle relevante krav i Vedlegg I i IVDR**  (Ja/Nei) | **Informasjon om relevante krav i Vedlegg I som ikke er fullstendig oppfylt**  (Nr. i henhold til Vedlegg I i IVDR) |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| D72837 - FISH | C | Undersøkelse av kromosomavvik i utvalgte deler av genomet | Nei | Kapittel I,  Punkt 3 & 4 (Risikohåndterings-  system) |
| D43231 - Fragmentanalyse | C | Undersøkelse av fragmentstørrelser | Nei | Kapittel I,  Punkt 3 & 4 (Risikohåndterings-  system) |
| D43870 - Southern Blotting | C | Undersøkelse av fragmentstørrelser (ekspansjoner) | Nei | Kapittel I,  Punkt 3 & 4 (Risikohåndterings-  system) |
| D43179 - MLPA | C | Undersøkelse av kopinummervariasjoner og metyleringsanalyse i utvalgte deler av genomet | Nei | Kapittel I,  Punkt 3 & 4 (Risikohåndterings-  system) |
| D42972 - Sangersekvensering | C | Undersøkelse av sekvensvarianter i utvalgte deler av genomet | Nei | Kapittel I,  Punkt 3 & 4 (Risikohåndterings-  system) |
| D43820 - Kopitall | C | Undersøkelse av kopinummervariasjoner og homozygositetsundersøkelse, hele genomet | Nei | Kapittel I,  Punkt 3 & 4 (Risikohåndterings-  system) |
| D47433 - NGS | C | Undersøkelse av sekvensvarianter (eksomer) | Nei | Kapittel I,  Punkt 3 & 4 (Risikohåndterings-  system) |
| D53686 D43223 -  G-båndanalyse av metafasekromosome | C | Undersøkelse av medfødte kromosomavvik, hele genomet | Nei | Kapittel I,  Punkt 3 & 4 (Risikohåndterings-  system) |
| D74538 - TSHC | C | TruSight Hereditary Cancer panel, Undersøkelse av sekvensvarianter og kopinummervariasjon i utvalgte gener i eksomet. | Ja |  |
|  |  |  |  |  |