

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-

Uoffisiell utskrift er kun gyldig på utskriftsdato 29.05.2024

Helse Bergen []	DokID. D78812 Versjon 1.01 / 29.05.2024	Gjelder til: 29.05.2025	Godkjent av: Vidar Steen	Side 1 av 2
-----------------	--	----------------------------	--------------------------	-------------

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)
				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	