

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	Ja	
D43231 - Fragmentanalyse	C	Undersøkelse av fragmentstørrelser	Ja	
D43870 - Southern Blotting	C	Undersøkelse av fragmentstørrelser (ekspansjoner)	Ja	
D43179 - MLPA	C	Undersøkelse av kopinummervariasjoner og metyleringsanalyse i utvalgte deler av genomet	Ja	

Uoffisiell utskrift er kun gyldig på utskriftsdato 08.08.2025

Helse Bergen []	DokID: D78812 08.08.2025	Versjon 1.02 / 08.08.2025	Gjelder til: 08.08.2026	Godkjent av: Vidar Steen	Side 1 av 2
-----------------	-----------------------------	------------------------------	----------------------------	--------------------------	-------------

Egenerklæring for egenprodusert IVD-utstyr som fremstilles og benyttes ved Avdeling for medisinsk genetikk

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)
D42972 - Sangersekvensering	C	Undersøkelse av sekvensvarianter i utvalgte deler av genomet	Ja	
D43820 - Kopitall	C	Undersøkelse av kopinummervariasjoner og homozygositetsundersøkelse, hele genomet	Ja	
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	Ja	
D74538 - TSHC	C	TruSight Hereditary Cancer panel, Undersøkelse av sekvensvarianter og kopinummervariasjon i utvalgte gener i eksomet.	Ja	

Uoffisiell utskrift er kun gyldig på utskriftsdato 08.08.2025

Helse Bergen []	DokID. D78812 08.08.2025	Versjon 1.02 /	Gjelder til: 08.08.2026	Godkjent av: Vidar Steen	Side 2 av 2
-----------------	-----------------------------	----------------	----------------------------	--------------------------	-------------