

Tyks Laboratoriot, Patologia

Vakuutus vaatimustenmukaisuuden osoittamisesta

Vakuutan, että alla mainitut patologian diagnostiikkaan tarkoitettut in house in vitro diagnostiset (IVD)–testit täyttävät in vitro –diagnoosiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU/2017/746) ja sitä täydentävän kansallisen lain lääkinnällisistä laitteista (719/2021) sekä niihin myöhemmin tehtyjen muutosten mukaiset vaatimukset.

Lyhenne	Koodi	Tutkimuksen nimi ja tarkoitus	Riskiluokka	Fimean tunniste
Ts-Värj	10404	Kudosnäytteen histologinen erikois/lisävärjäys	C	FIMEA-L8505
Ts-PAD-IH	4191	Kudosnäytteen immunohistokemiallinen värjäys	C	FIMEA-L8506
Ts-IDH1-2	11254	IDH1-2 PCR-tutkimus kudosleikkeestä	C	FIMEA-L8507
		Omavalmistekontrollit: kudospala	C	FIMEA-L8508
Ts-CAFuus	11241	Fuusiogeenitutkimus kiinteille kasvaimille, PCR-tutkimus kudosleikkeestä	C	FIMEA-L8509

Turku 14.11.2024

Maria Gardberg
Osastonylilääkäri
Palvelualuejohtaja
TYKS Laboratoriot, patologia
Varsinais-Suomen hyvinvointialue