



UNIVERSITY OF
EASTERN FINLAND

1 (1)

Vakuutus vaatimusten täyttämisestä

Aivotutkimusyksikön Biomarkkerilaboratorio

Itä-Suomen yliopisto

Yliopistonrinne 3, 70210 Kuopio

FIMEA-T2117

Vakuutukseen sisältyvät Fimean (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen) lääkinnällisten laitteiden kansallisessa CERE-laiterekisterissä olevat omavalmisteiset laitteet:

- 1) Neurofilamentti, kevytketju, IVDR, FIMEA-L5951
- 2) Tau-proteiini, IVDR, FIMEA-L6243
- 3) Kontrollit biomarkkerimäärityksiin IVDR, FIMEA-L7423
- 4) Plasman pTau217, IVDR, FIMEA-L8818

Vakuutan, että vakuutuksessa listattu laite täyttää IVD-asetuksen EU/2017/746 artiklan 5.5 mukaiset yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset.

Itä-Suomen yliopiston puolesta allekirjoittanut

Kuopiossa 9.1.2025

Tarja Kokkola

Tarja Kokkola, FT, dos.

Omavalmistuksen vastuuhenkilö

Itä-Suomen yliopisto, Kliininen tutkimuskeskus