



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) Tau-proteiini, IVDR, FIMEA-L6243
- 2) Kontrollit biomarkkerimäärityksiin, IVDR, FIMEA-L7423

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

Itä-Suomen yliopiston puolesta allekirjoittanut

Kuopiossa 1.10.2026

Tarja Kokkola

Tarja Kokkola, FT, dos.

Omavalmistuksen vastuuhenkilö

Itä-Suomen yliopisto, Kliininen tutkimuskeskus