



## Vakuutus vaatimusten täyttämistä

### Itä-Suomen Genomikeskus, Sisätautien Geenidiagnostiikkalaboratorio

Itä-Suomen yliopisto

Yliopistonranta 1C, 70210 Kuopio

#### FIMEA-T2117

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

- 1) ATTR-amyloidoosin geneettinen tutkimus, IVDR, FIMEA-L5949
- 2) Laktoosi-intoleranssin geneettinen tutkimus, IVDR, FIMEA-L5950
- 3) APECED-taudin geneettinen tutkimus, IVDR, FIMEA-L7386
- 4) APOB-geenin koodaavan alueen sekvensointi, IVDR, FIMEA-L7387
- 5) Apolipoproteiini E:n genotyyppitys, IVDR, FIMEA-L7388
- 6) AR-geenin koodaavan alueen sekvensointi ja deleetioanalyysi, IVDR, FIMEA-L7390
- 7) Synnyntäisen hyperinsulinemian geneettinen tutkimus, IVDR, FIMEA-L7391
- 8) Dilatoivan kardiomyopatian geneettinen tutkimus, IVDR, FIMEA-L7392
- 9) Liddlen syndrooman geneettinen tutkimus, IVDR, FIMEA-L7393
- 10) Fabryn taudin geneettinen tutkimus, IVDR, FIMEA-L7394
- 11) Marfanin oireyhtymän geneettinen tutkimus, IVDR, FIMEA-L7395
- 12) Feokromosytooman geneettinen tutkimus, IVDR, FIMEA-L7396
- 13) Familiaalisen hyperkolesterolemian geneettinen tutkimus, IVDR, FIMEA-L7397
- 14) Gaucherin taudin geneettinen tutkimus, IVDR, FIMEA-L7398
- 15) Gitelmanin oireyhtymän geneettinen tutkimus, IVDR, FIMEA-L7399
- 16) Hypertrofisen kardiomyopatian geneettinen tutkimus, IVDR, FIMEA-L7400
- 17) Hemokromatoosin geneettinen tutkimus, IVDR, FIMEA-L7401
- 18) 21-hydroksylaasivajeen geneettinen tutkimus, IVDR, FIMEA-L7402
- 19) Hyperkalsemian geneettinen tutkimus, IVDR, FIMEA-L7403
- 20) Muun perinnöllisen hyperkolesterolemian geneettinen tutkimus, IVDR, FIMEA-L7404
- 21) Hypertriglyseridemioiden geneettinen tutkimus, IVDR, FIMEA-L7405
- 22) Hypokalsemian geneettinen tutkimus, IVDR, FIMEA-L7407
- 23) Perinnöllisen hypotyreoosin geneettinen tutkimus, IVDR, FIMEA-L7408
- 24) Lisämunaisten aldosteronia tuottavan adenooman geneettinen tutkimus, IVDR, FIMEA-L7409
- 25) Lipoproteiinilipaasigeenin mutaatioihin liittyvien lipidipoikkeavuuksien geneettinen tutkimus, IVDR, FIMEA-L7410



- 26) Melanokortiinireseptori 4 -geenistä johtuvan lihavuuden geneettinen tutkimus, IVDR, FIMEA-L7411
- 27) Multippeli endokriininen neoplasia tyyppi 1:n geneettinen tutkimus, IVDR, FIMEA-L7412
- 28) Multippeli endokriininen neoplasia tyyppi 2:n geneettinen tutkimus, IVDR, FIMEA-L7413
- 29) Mitokondriaalisen diabeteksen geneettinen tutkimus, IVDR, FIMEA-L7414
- 30) MODY-tyyppin diabeteksen geneettinen tutkimus, IVDR, FIMEA-L7415
- 31) Nefroottisen syndrooman geenitutkimus, IVDR, FIMEA-L7416
- 32) Varhaisessa imeväisiässä puhkeavan diabeteksen geneettinen tutkimus, IVDR, FIMEA-L7417
- 33) Sitosterolemian geneettinen tutkimus, IVDR, FIMEA-L7418
- 34) Myopatiariski statiinihoidon aikana: SLCO1B1-geenin tutkimus, IVDR, FIMEA-L7419
- 35) Kilpirauhashormoniresistenssin geneettinen tutkimus, IVDR, FIMEA-L7420
- 36) Polykystisen munuaistaudin geneettinen tutkimus, IVDR, FIMEA-L7421
- 37) DNA-kontrollit, IVDR, FIMEA-L7422

**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 14.8.2023

*Tarja Kokkola*

---

Tarja Kokkola, FT, dos.

Omavalmistuksen vastuuhenkilö

Itä-Suomen yliopisto, Kliininen tutkimuskeskus