



Vakuutus vaatimusten täyttämisestä

Itä-Suomen Genomikeskus, Geenidiagnostiikkalaboratorio

Itä-Suomen yliopisto

Yliopistonrinne 3, Mediteknia, 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) Apolipoproteiini E:n genotyyppitys, IVDR, FIMEA-L7388
- 5) AR-geenin koodaavan alueen sekvensointi ja deleetioanalyysi, IVDR, FIMEA-L7390
- 6) Synnynnäisen hyperinsulinemian geneettinen tutkimus, IVDR, FIMEA-L7391
- 7) Dilatoivan kardiomyopatian geneettinen tutkimus, IVDR, FIMEA-L7392
- 8) Liddlen syndrooman geneettinen tutkimus, IVDR, FIMEA-L7393
- 9) Fabryn taudin geneettinen tutkimus, IVDR, FIMEA-L7394
- 10) Marfanin oireyhtymän geneettinen tutkimus, IVDR, FIMEA-L7395
- 11) Feokromosytooman geneettinen tutkimus, IVDR, FIMEA-L7396
- 12) Perinnöllisen hyperkolesterolemian geneettinen tutkimus, IVDR, FIMEA-L7397
- 13) Gaucherin taudin geneettinen tutkimus, IVDR, FIMEA-L7398
- 14) Gitelmanin oireyhtymän geneettinen tutkimus, IVDR, FIMEA-L7399
- 15) Hypertrofisen kardiomyopatian geneettinen tutkimus, IVDR, FIMEA-L7400
- 16) Hemokromatoosin geneettinen tutkimus, IVDR, FIMEA-L7401
- 17) 21-hydroksylaasivajeen geneettinen tutkimus, IVDR, FIMEA-L7402
- 18) Hyperkalsemian geneettinen tutkimus, IVDR, FIMEA-L7403
- 19) Muun perinnöllisen hyperkolesterolemian geneettinen tutkimus, IVDR, FIMEA-L7404
- 20) Hypertriglyseridemioiden geneettinen tutkimus, IVDR, FIMEA-L7405
- 21) Hypokalsemian geneettinen tutkimus, IVDR, FIMEA-L7407
- 22) Perinnöllisen hypotyreoosin geneettinen tutkimus, IVDR, FIMEA-L7408
- 23) Lisämunaisten aldosteronia tuottavan adenooman geneettinen tutkimus, IVDR, FIMEA-L7409
- 24) Lipoproteiinilipaasigeenin mutaatioihin liittyvien lipidipoikkeavuuksien geneettinen tutkimus, IVDR, FIMEA-L7410
- 25) Melanokorttiinireseptori 4 -geenistä johtuvan lihavuuden geneettinen tutkimus, IVDR, FIMEA-L7411



- 26) Multippeli endokriininen neoplasia tyyppi 1:n geneettinen tutkimus, IVDR, FIMEA-L7412
- 27) Multippeli endokriininen neoplasia tyyppi 2:n geneettinen tutkimus, IVDR, FIMEA-L7413
- 28) Mitokondriaalisen diabeteksen geneettinen tutkimus, IVDR, FIMEA-L7414
- 29) MODY-tyypin diabeteksen geneettinen tutkimus, IVDR, FIMEA-L7415
- 30) Nefroottisen syndrooman geenitutkimus, IVDR, FIMEA-L7416
- 31) Varhaisessa imeväisiässä puhkeavan diabeteksen geneettinen tutkimus, IVDR, FIMEA-L7417
- 32) Sitosterolemian geneettinen tutkimus, IVDR, FIMEA-L7418
- 33) Myopatariski statiinihoidon aikana: SLCO1B1-geenin tutkimus, IVDR, FIMEA-L7419
- 34) Kilpirauhashormoniresistenssin geneettinen tutkimus, IVDR, FIMEA-L7420
- 35) Polykystisen munuaistaudin geneettinen tutkimus, IVDR, FIMEA-L7421
- 36) DNA-kontrollit, IVDR, FIMEA-L7422
- 37) Kiinteiden kasvainten geeniprofilointi, IVDR, FIMEA-L7631
- 38) Kitu1-tutkimus verinäytteestä, IVDR, FIMEA-L9428

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 22.5.2026

Tarja Kokkola

Tarja Kokkola, FT, dos.

Omavalmistuksen vastuuhenkilö

Itä-Suomen yliopisto, Kliininen tutkimuskeskus