

## Försäkran om överensstämmelse för egentillverkade produkter för in vitro-diagnostik

### Tillverkare

Laboriemedicin Dalarna  
Falun Lasarett  
791 82 Falun

Dokumentet godkänns digitalt i Centuri av Verksamhetschefen där denne försäkrar att produkterna i förteckningen uppfyller de tillämpliga kraven i bilaga I till förordningen (EU) 2017/746 samt i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

### Förteckning

Enhet	Produkt	Riskklass	Avsedd användning
KK	Internstandard PEth	B	Lösningen används för beredning av internstandarder till analys av PEth
KK	Kalibrаторer och kontroller till PEth	B	De färdiga lösningarna används som kalibrаторer och internkontroller till analys av PEth
KK	Kontroller och kalibrаторer Koffein	B	Produkterna ska användas som internkontroller och kalibrаторer för analys av Koffein clearance på HPLC
KK	Kalibrаторer och kontroller lohexol	C	Produkterna ska användas som internkontroller och kalibrаторer för analys av lohexol clearance på HPLC
KK	Mallar för lohexolclearance	C	Mallarna används för uträkning av lohexol clearance
KK	Kalibrаторer Etylenglykol	C	De färdiga lösningarna används som kalibrаторer till analys av Etylenglykol på gaskromatograf
KK	Egentillverkade kontroller (plasmapooler), låg nivå, Troponin I och NT-proBNP	B	Kontrollmaterial, låg nivå, för användning som internkontroll för Troponin I på Stratus CS och Stratus CS 200.
TM	BAS-testceller B5-B8 0,8%	D	Testceller för antikroppsscreening
TM	Celler för screen vid blodgruppering C2-C6	D	Testceller för antikroppsscreening
TM	Utredningspanel R1-R8 och D11 0,8%	D	Testceller för antikropsidentifiering

### Pappersutskrift

Dokument som skrivits ut på vitt papper är inte dokumentstyrd kopia och ska före användandet kontrolleras mot original i Centuri.