

Egenerklæring for egenprodusert IVD-utstyr som fremstilles og benyttes ved Laboratoriene ved Sørlandet Sykehus HF

Del A: Informasjon om helseinstitusjon og formell erklæring.

A1: Produsentinformasjon

Navn:	Sørlandet sykehus Helseforetak
Adresse:	Egsveien 100
Organisasjonsnummer:	983 975 240
Kontaktperson:	Lene Haugen Tryland
Stilling:	Avdelingssjef
Avdeling:	Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin
Telefon:	38076109
Epost:	Blodbanken.kristiansand@sshf.no Lene.haugen.tryland@sshf.no

A2: Deklarasjon

IVD-utstyr angitt i del B fremstilles og brukes ved Laboratoriene i Sørlandet Sykehus iht. kravene i EU Forordning 2017/746 Artikkel 5 punkt 5 («IVDR In house-unntaket») og oppfyller de generelle kravene i Vedlegg I i IVDR «Generelle krav til sikkerhet og ytelse».

Alt IVD-utstyr fremstilles og brukes som beskrevet i Laboratoriens interne kvalitetssystem. Krav i Vedlegg I som ikke anses som relevante er beskrevet, dokumentasjon kan utleveres på forespørsel til autorisert myndighet.

Signatur på vegne av Laboratoriet:	
Navn:	Avd. sjef Lene Haugen Tryland
Dato:	07.07.25

Del B - Informasjon om utstyr og etterlevelse av krav til sikkerhet og ytelse

IVD-utstyr			Risiko- klasse	Tiltent bruk	Oppfyller aktuelle krav i vedlegg I i IVDR (Ja/Nei)
Referansekode	Navn	Dok. ID			
IM01-IH	CD3, CD4 og CD8 i bronkialsyllevæske (BAL)	D53938 D54409	B	Immunfenotyping (CD3, CD4 og CD8) i BAL hos pasienter med mistenkt interstitiell lungesykdom, og spesielt mistanke om sarkoidose.	Ja

Referansekode er et internt kodesystem som henviser til IVD-utstyret, samt dokumentasjon som viser at de generelle kravene til sikkerhet og ytelse er møtt. Dokumentasjon vedrørende krav til sikkerhet og ytelse kan utleveres på forespørsel til autorisert myndighet.