

Lapin hyvinvointialue
Patologia LKS

25.6.2025

Vakuutus lääkinnällisten laitteiden omavalmisteiden vaatimustenmukaisuudesta

Toimijan nimi: FIMEA-T4028

Yksikön nimi: Lapin hyvinvointialue, Sairaanhoidolliset tukipalvelut, Patologia LKS

Käyntiosoite: Lapin hyvinvointialue, Lapin keskussairaala, Patologia LKS, Ounasrinteentie 22, 96400 Rovaniemi

Laitteiden yksityiskohtainen tunnistus

Yksityiskohtaisesti tunnistetut laitteet on listattu vakuuden lopussa.

Vaatimukset ja niiden täyttyminen

Laadunhallinta

Patologia LKS on FINAS-akkreditointipalvelun akkreditoima testauslaboratorio T349 (akkreditointivaatimus SFS-EN ISO 15189:2013).

Vaatimusten mukaisuus

Omavalmistus noudattaa EU asetusta 2017/746 omavalmisteita koskien artiklan 5, kohdan 5 mukaisesti sekä kansallista EU-asetusta täydentävää lakia 719/2021 (laki lääkinnällisistä laitteista) ja lakia 629/2010 (laki eräistä EU direktiivissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista). Omavalmistetut laitteet täyttävät niiden ominaisuuksien ja käyttötarkoituksen mukaisesti olennaiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset (2017/745, 2017/746 liite I)

Rovaniemellä 25.6.2025

Jenny Joutsen
FT, Sairaalasolubiologi
LKS Patologian omavalmisteiden vastuuhenkilö

Lapin hyvinvointialue
Patologia LKS

25.6.2025

	Omavalmisteen nimi	Käyttötarkoitus tai kuvaus	IVDR/MDR-laite	Fimean laitetunnus
Immunovärjäys	CD31	CD31 proteiinin osoittaminen immunohistokemiallisesti FFPE-näytteistä patologis anatomisen diagnostiikan tarpeisiin.	IVDR	FIMEA-L9072
	CD68	CD68 proteiinin osoittaminen immunohistokemiallisesti FFPE-näytteistä patologis anatomisen diagnostiikan tarpeisiin.	IVDR	FIMEA-L9073
	CD45	CD45 proteiinin osoittaminen immunohistokemiallisesti FFPE-näytteistä patologis anatomisen diagnostiikan tarpeisiin.	IVDR	FIMEA-L9074
	E-kadheriini	E-kadheriini proteiinin osoittaminen immunohistokemiallisesti FFPE-näytteistä patologis anatomisen diagnostiikan tarpeisiin.	IVDR	FIMEA-L9075
Histologinen värjäys	HE	Kudsmorfologian tarkastelu jäädytetyistä ja FFPE-näytteistä patologis anatomisen diagnostiikan tarpeisiin.	IVDR	FIMEA-L9076
	PAS	Neutraalien limojen ja glykogenin osoitus FFPE-näytteistä patologis anatomisen diagnostiikan tarpeisiin.	IVDR	FIMEA-L9077
	ABP	Happamien ja neutraalien musiinien sekä glykokeenin ja glykoproteiinien osoittaminen FFPE-näytteistä patologis anatomisen diagnostiikan tarpeisiin.	IVDR	FIMEA-L9078
	D-PAS	Glykokeenin ja musiinien eron osoittaminen FFPE-näytteistä patologis anatomisen diagnostiikan tarpeisiin.	IVDR	FIMEA-L9079
	Retikkeli	Retikuliinisäikeiden (kollageenin III) osoittaminen FFPE-näytteistä patologis anatomisen diagnostiikan tarpeisiin.	IVDR	FIMEA-L9080
	Herovic	Epäkypsien kollageenisäikeiden osoittaminen FFPE-näytteistä patologis anatomisen diagnostiikan tarpeisiin.	IVDR	FIMEA-L9081
	Elastica	Elastiinisäikeiden FFPE-näytteistä patologis anatomisen diagnostiikan tarpeisiin.	IVDR	FIMEA-L9082
	Fontana-Masson	Melaniinin osoittaminen FFPE-näytteistä patologis anatomisen diagnostiikan tarpeisiin.	IVDR	FIMEA-L9083
	Leder	Myeloosien neutrofiilisarjan solujen sekä syöttösolujen osoittaminen FFPE-näytteistä patologis anatomisen diagnostiikan tarpeisiin.	IVDR	FIMEA-L9084
	Toluidiinisiin	Syöttösolujen osoittaminen jäädytetyistä ja FFPE-näytteistä patologis anatomisen diagnostiikan tarpeisiin.	IVDR	FIMEA-L9085
	Giemsa	Kudsmorfologian tarkastelu FFPE-näytteistä patologis anatomisen diagnostiikan tarpeisiin.	IVDR	FIMEA-L9086
	Giemsa-mod	<i>Helicobacteri pylori</i> -bakteerien tunnistamiseen FFPE-näytteistä patologis anatomisen diagnostiikan tarpeisiin.	IVDR	FIMEA-L9087
	Alk-Kongo	Primäärin ja sekundäärin amyloidin eron osoittaminen FFPE-näytteistä patologis anatomisen diagnostiikan tarpeisiin.	IVDR	FIMEA-L9088
	Kongo	Amyloidin osoittaminen FFPE-näytteistä patologis anatomisen diagnostiikan tarpeisiin.	IVDR	FIMEA-L9089
	Kupari	Kuparia sitovien proteiinien osoittaminen FFPE-näytteistä patologis anatomisen diagnostiikan tarpeisiin.	IVDR	FIMEA-L9090
	Rauta	Ferri-muotoisen raudan osoittaminen FFPE-näytteistä patologis anatomisen diagnostiikan tarpeisiin.	IVDR	FIMEA-L9091
Gram	Gram-positiivisten bakteerien osoittaminen FFPE-näytteistä patologis anatomisen diagnostiikan tarpeisiin.	IVDR	FIMEA-L9092	
Warthin Starry	Spirokeettojen osoittaminen FFPE-näytteistä patologis anatomisen diagnostiikan tarpeisiin.	IVDR	FIMEA-L9093	
Kontrollikudos	Kontrollikudoskirjasto	FFPE-kudoksista rakennettu kudosplokki tai monikudosplokki immunohistokemiallisten ja erikoisvärjäysten laadun tarkkailuun.	IVDR	FIMEA-L9094