

## EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

### 1. Valmistaja ja toimipaikan osoite

SYNLAB Suomi Oy  
Kivihaantie 7  
00310 Helsinki

### 2. Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla.

### 3. Vakuutuksen kohteena olevien tutkimusten yksilöivät tiedot

Tutkimus	ATK/KL-nro	Riskiluokka	Käyttötarkoitus
B -Peth	10374	B	Fosfatidyylietanolin massaspektrometrinen määrittäminen verestä, alkoholin suurkulutuksen osoittaminen.
dU-Kors-V	2130	C	Virtsan vapaan kortisolin massaspektrometrinen määrittäminen, kasvainten diagnostiikka.
S -hsTesto	9280	B	Testosteronin massaspektrometrinen määrittäminen seerumista. Hoidon seuranta.
S -Karba	2027	C	Karbamatsepiinin massaspektrometrinen varmistus seerumista. Karbamatsepiinihoidon seuranta.
S -Karbae	3203	C	Karbamatsepiinin epoksidimetaboliitin massaspektrometrinen varmistus seerumista. Karbamatsepiinihoidon seuranta.
S -Klotsa	3964	C	Klotsapiinin massaspektrometrinen määrittäminen seerumista, klotsapiinihoidon seuranta.
S -Lamotri	4328	C	Lamotrigiinin massaspektrometrinen varmistus seerumista. Lamotrigiinihoidon seuranta.
S -Metad	4767	C	Metadonin massaspektrometrinen määrittäminen seerumista, metadonihoitoon seuranta.
S -OHKarba	3957	C	Okskarbamatsepiinin massaspektrometrinen varmistus seerumista. Okskarbamatsepiinihoidon seuranta.
S -Olants	1900	C	Olantsapiinin massaspektrometrinen määrittäminen seerumista, olantsapiinihoidon seuranta.
U -AmfeKir	10401	B	Amfetamiinin ja metamfetamiinin enantiomeerien kvalitatiivinen massaspektrometrinen erittely.
U -AmfetCt	1810	B	Amfetamiinin ja sen johdannaisien massaspektrometrinen varmistus virtsasta
U -BarbiCt	1818	B	Barbituraattien massaspektrometrinen varmistus virtsasta
U -BendiCt	1820	B	Bentsodiatsepiinien massaspektrometrinen varmistus virtsasta
U -BupreCt	1822	B	Buprenorfiinin massaspektrometrinen varmistus virtsasta
U -CannaCt	1880	B	Kannabiksen metaboliitin massaspektrometrinen varmistus virtsasta.
U -DxproCt	1832	B	Dekstropropoksifeenin massaspektrometrinen varmistus virtsasta
U -FensyCt	1848	B	Fensykliidiinin massaspektrometrinen varmistus virtsasta
U -FentaCt	9774	B	Fentanyyliin massaspektrometrinen varmistus virtsasta
U -HuumL-O	1872	B	Huumaus- ja lääkeaineiden massaspektrometrinen seulonta ja varmistus virtsasta.
U -HuumTOF	9444	B	Huumaus- ja lääkeaineiden massaspektrometrinen seulonta virtsasta.
U -KokaCt	1884	B	Kokaiinin massaspektrometrinen varmistus virtsasta

U -MetadCt	1892	B	Metadonin massaspektrometrinen varmistus virtsasta.
U -MetfeCt	9654	B	Metyylifenidaatin massaspektrometrinen varmistus virtsasta
U -NukahCt	9775	B	Nukahtamislääkkeinä käytettävien ei-bentsodiatsepiinirakenteisten lääkkeiden (tsaleploni, tsolpideemi, tsopikloni) massaspektrometrinen varmistus virtsasta (LC-MS/MS).
U -OksikCt	9794	B	Oksikodonin massaspektrometrinen varmistus virtsasta.
U -OpiaaCt	1902	B	Opiaattien massaspektrometrinen varmistus virtsasta.
U -PregaCt	9777	B	Pregabaliinin ja gabapentiinin massaspektrometrinen varmistus virtsasta.
U -TramaCt	4762	B	Tramadolin massaspektrometrinen varmistus virtsasta.

- Edellä kohdassa 3 kuvatut vakuutuksen kohteet täyttävät Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746 liitteessä I esitetyt yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset.
- Viittaukset niihin yhdenmukaistettuihin standardeihin, joita on käytetty, tai viittaus yhteisiin eritelmiin, joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu:

SFS-EN ISO 15189 Kliininen laboratorio  
SFS-EN ISO 14971 Lääkinnällisten laitteiden riskinhallinta

SYNLAB Suomi Oy:n puolesta allekirjoittanut

Helsingissä 27.6.2023



Allekirjoitus

Mikko Lassas  
Operatiivinen johtaja