

Vakuutus lääkinällisten laitteiden omavalmisteiden vaatimustenmukaisuudesta

SYNLAB Suomi Oy
Kivihaantie 7
00310 Helsinki

Vakuutamme, että liitteenä olevassa taulukossa kuvattuja tutkimuksia käytetään ja valmistetaan vain SYNLAB Suomi Oy:n Kivihaan keskuslaboratorion tiloissa ja vakuutuksen kohteet täyttävät Euroopan parlamentin ja neuvoston *in vitro* diagnostisten lääkinällisten laitteiden asetuksen (EU) 2017/746 liitteessä I esitetyt yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset (GSPR). Mikäli yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset eivät täysin täyty, esitetään asiaan liittyvät tiedot ja perustelut.

SYNLAB Suomi Oy:n puolesta allekirjoittanut

Helsingissä 11.5.2026



Allekirjoitus

Mikko Lassas
Operatiivinen johtaja

Vakuutuksen kohteena olevat omavalmisteiset tutkimukset

Tutkimus	ATK/KL-nro	Fimean viite	Tyyppi (IVD/MD)	Riskiluokka	Käyttötarkoitus	Täyttyvätkö GSPR vaatimukset kaikilta osin? (kyllä/ei)	Tiedot ja perustelut miltä osin GSPR ei täyty (viitaten 2017/746 liitteen I numerointiin)
B -Peth	10374	FIMEA-L5161	IVD	B	Fosfatidyylietanolin massaspektrometrinen määrittäminen verestä, alkoholin suurkulutuksen osoittaminen	kyllä	
dU-Kors-V	2130	FIMEA-L7174	IVD	B	Virtsan vapaan kortisolin massaspektrometrinen määrittäminen, hyper-/hypokortisolismien osoittaminen	kyllä	
S -hsTesto	9280	FIMEA-L7181	IVD	B	Testosteronin massaspektrometrinen määrittäminen seerumista, hoidon seuranta	kyllä	
S -Karba	2027	FIMEA-L7279	IVD	B	Karbamatsepiinin massaspektrometrinen varmistus seerumista, hoidon seuranta	kyllä	
S -Karbae	3203	FIMEA-L7280	IVD	B	Karbamatsepiinin epoksidimetaboliitin massaspektrometrinen varmistus seerumista, hoidon seuranta	kyllä	
S -Klotsa	3964	FIMEA-L7227	IVD	B	Klotsapiinin massaspektrometrinen määrittäminen seerumista, hoidon seuranta	kyllä	
S -Lamotri	4328	FIMEA-L7277	IVD	B	Lamotrigiinin massaspektrometrinen varmistus seerumista, hoidon seuranta	kyllä	
S -Metad	4767	FIMEA-L7230	IVD	B	Metadonin massaspektrometrinen määrittäminen seerumista, hoidon seuranta	kyllä	
S -OHKarba	3957	FIMEA-L7278	IVD	B	Okskarbamatsepiinin massaspektrometrinen varmistus seerumista, hoidon seuranta	kyllä	
S -Olants	1900	FIMEA-L7231	IVD	B	Olantsapiinin massaspektrometrinen määrittäminen seerumista, hoidon seuranta	kyllä	
S -T3-Vdi	6159	FIMEA-L9423	IVD	C	Vapaan trijodityroniinin (T3) tasapainodialyysi ja massaspektrometrinen määrittäminen seerumista	kyllä	
S -T4-Vdi	6160	FIMEA-L9424	IVD	C	Vapaan tyroksiinin (T4) tasapainodialyysi ja massaspektrometrinen määrittäminen seerumista	kyllä	
U -AmfeKir	10401	FIMEA-L4241	IVD	B	Amfetamiinin ja metamfetamiinin enantiomeerien kvalitatiivinen massaspektrometrinen erittely	kyllä	
U -AmfetCt	1810	FIMEA-L7233	IVD	B	Amfetamiinin ja sen johdannaisten massaspektrometrinen varmistus virtsasta	kyllä	

U -a-PVPct	12184	FIMEA-L9425	IVD	B	A-PVP:n massaspektrometrinen varmistus virtsasta	kyllä
U -a-PVP-O	12183	FIMEA-L9425	IVD	B	A-PVP:n massaspektrometrinen seulonta virtsasta	kyllä
U -BarbiCt	1818	FIMEA-L7234	IVD	B	Barbituraattien massaspektrometrinen varmistus virtsasta	kyllä
U -BendiCt	1820	FIMEA-L7235	IVD	B	Bentsodiatsepiinien massaspektrometrinen varmistus virtsasta	kyllä
U -BupreCt	1822	FIMEA-L7236	IVD	B	Buprenorfiinin massaspektrometrinen varmistus virtsasta	kyllä
U -CannaCt	1880	FIMEA-L7237	IVD	B	Kannabiksen metaboliitin massaspektrometrinen varmistus virtsasta.	kyllä
U -DxproCt	1832	FIMEA-L7256	IVD	B	Dekstropropoksifeenin massaspektrometrinen varmistus virtsasta	kyllä
U -FensyCt	1848	FIMEA-L7257	IVD	B	Fensyklidiinin massaspektrometrinen varmistus virtsasta	kyllä
U -FentaCt	9774	FIMEA-L7258	IVD	B	Fentanyylin massaspektrometrinen varmistus virtsasta	kyllä
U -HuumL-O	1872	FIMEA-L7259	IVD	B	Huumaus- ja lääkeaineiden massaspektrometrinen seulonta ja varmistus virtsasta	kyllä
U -HuumTOF	9444	FIMEA-L7260	IVD	B	Huumaus- ja lääkeaineiden massaspektrometrinen seulonta virtsasta	kyllä
U -KokaCt	1884	FIMEA-L7261	IVD	B	Kokaiinin massaspektrometrinen varmistus virtsasta	kyllä
U -MetadCt	1892	FIMEA-L7262	IVD	B	Metadonin massaspektrometrinen varmistus virtsasta	kyllä
U -MetfeCt	9654	FIMEA-L4239	IVD	B	Metyylifenidaatin massaspektrometrinen varmistus virtsasta	kyllä
U -NukahCt	9775	FIMEA-L7265	IVD	B	Nukahtamislääkkeinä käytettävien ei-bentsodiatsepiinirakenteisten lääkkeiden (tsaleploni, tsolpideemi, tsopikloni) massaspektrometrinen varmistus virtsasta (LC-MS/MS)	kyllä
U -OksikCt	9794	FIMEA-L7266	IVD	B	Oksikodonin massaspektrometrinen varmistus virtsasta	kyllä
U -OpiaaCt	1902	FIMEA-L7273	IVD	B	Opiaattien massaspektrometrinen varmistus virtsasta	kyllä

U -PregaCt	9777	FIMEA-L7275	IVD	B	Pregabaliinin ja gabapentiinin massaspektrometrinen varmistus virtsasta	kyllä
U -TramaCt	4762	FIMEA-L7276	IVD	B	Tramadolin massaspektrometrinen varmistus virtsasta	kyllä
U -TrisyCt	6246	FIMEA-L8375	IVD	B	Trisyklisten antidepressanttien massaspektrometrinen varmistus virtsasta	kyllä