



FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE för in-house produkter

Del A information om den tillverkande hälso- och sjukvårdsinstitutionen

Hälso- och sjukvårdsinstitutionens juridiska person

Namn	Adress
Unilabs AB	Anderstorpsvägen 10 171 54 Solna

Lista över hälso- och sjukvårdsinstitutioner som omfattas av denna försäkran om överensstämmelse

Namn	Avdelning	Adress	Kontaktperson
Unilabs Region: Västra Götaland	1. Skaraborgs Sjukhus Skövde 2. Skaraborgs Sjukhus Falköping 3. Skaraborgs Sjukhus Lidköping 4. Laboratoriet Carlanderska sjukhuset	1. 541 85 Skövde 2. 521 85 Falköping 3. 531 85 Lidköping 4. 405 45 Göteborg	Se nedan
Unilabs Region: Stockholm	1. Huvudsta 2. Capio S:t Görans sjukhus 3. Primärvård/närlaboratorier	1. 171 54 Solna 2. 112 81 Stockholm 3. Stockholm	Se nedan
Unilabs Region: Sörmland	1. Mälarsjukhuset 2. Kullbergsska sjukhuset 3. Nyköpings lasarett	1. 631 88 Eskilstuna 2. 641 22 Katrineholm 3. 611 85 Nyköping	Se nedan
Unilabs Region: Patologi	1. Skaraborgs Sjukhus Skövde 2. Capio S:t Görans sjukhus 3. Huvudsta 4. Mälarsjukhuset	1. 541 85 Skövde 2. 112 81 Stockholm 3. 171 54 Solna 4. 631 88 Eskilstuna	Se nedan



UNILABS GROUP TEMPLATE
Public Declaration

Code: FORM-HQ-RA-01
Revision AA
Effective Date: 23-May-2024

Kontaktuppgifter till ansvarig person för den juridiska enheten

Namn	Job Titel	Telefonnummer	E-mail
Åsa Björkenor	Head of quality and regulatory affairs Lab/Pat	010-2752048	Asa.bjorkenor@unilabs.com
Alternativ	Kundtjänst Lab	0771-40 77 40	Kundtjanst.Lab@unilabs.com

Försäkran

Ovannämnda inrättning utlovar följande för alla prov som anges i del B:

- i) Produkterna är tillverkad eller modifierad och används på platser inom samma juridiska enhet inom ramen för denna försäkran om överensstämmelse.
- ii) Produkterna är tillverkad eller modifierad av denna hälso- och sjukvårdsinstitution under överensstämmelse med EN ISO 15189 kvalitetsledningssystem.
- iii) Produkterna överensstämmer med relevanta allmänna säkerhets- och prestandakrav (GSPR) som visas i bilaga I till in vitro Medical Device Regulation (EU) 2017/746 (IVDR) och enligt artikel 5.5.
- iv) En motivering tillhandahålls i fall där tillämpliga allmänna säkerhets- och prestandakrav inte helt uppfylls.
- v) Motiveringen för användande av in-house test är dokumenterad i kvalitetsledningssystemet, i respektive teknisk fil.

Jag, undertecknad, i min egenskap av General Manager SE intygar att informationen som ges är sann, korrekt, aktuell och fullständig såvitt jag vet. Jag förstår att om jag medvetet har gett falsk information angående en situation, är jag ansvarig mot lagen

Undertecknad på organisationens vägar

Namn	Titel	Datum	Signatur
Sanna Rydberg	General Manager Nordics	2024-11-13	

Signed by:

Asa Björkenor

2D47D876B85F4A0...

DocuSigned by:

Sanna Rydberg

A340E9391B9048D...


Del B- Beskrivning av in-house produkten
In-house produktens namn
SE-SWE-48-STI Öga
Lista av assays eller produkter inom in-house familjen

#	In-house referens	In-house namn	Produkt-typ	Risk klass	Avsett ändamål	Tillämplig GSPR helt uppfyllt?	Information om och motivering för tillämplig GSPR som inte är helt uppfyllt (med numrering enligt bilaga I till IVDR/MDR)	Typ av in-house
1	SE-SWE-48	STI Öga	IVD	C	R27337	Ja	NA	Modifierat IVD test för detektion av <i>Neisseria gonorrhoeae</i> i Öga
2	SE-SWE-48	STI Öga	IVD	C	R27337	Ja	NA	Modifierat IVD test för detektion av <i>Chlamydia trachomatis</i> i Öga

In-house produktens namn
SE-SWE-94-Alkoholer
Lista av assays eller produkter inom in-house familjen

#	In-house referens	In-house namn	Produkt-typ	Risk klass	Avsett ändamål	Tillämplig GSPR helt uppfyllt?	Information om och motivering för tillämplig GSPR som inte är helt uppfyllt (med numrering enligt bilaga I till IVDR/MDR)	Typ av in-house
1	SE-SWE-94	Alkoholer	IVD	C	R26047	Ja	NA	Internt utvecklat test för detektion av Etylenglykol
2	SE-SWE-94	Alkoholer	IVD	C	R26047	Ja	NA	Internt utvecklat test för detektion av Etanol
3	SE-SWE-94	Alkoholer	IVD	C	R26047	Ja	NA	Internt utvecklat test för detektion av Metanol
4	SE-SWE-94	Alkoholer	IVD	C	R26047	Ja	NA	Internt utvecklat test för detektion av Isopropanol



5	SE-SWE-94	Alkoholer	IVD	C	R26047	Ja	NA	Internt utvecklat test för detektion av Aceton
---	-----------	-----------	-----	---	--------	----	----	--

In-house produktens namn
SE-SWE-89-Hematologi
Lista av assays eller produkter inom in-house familjen

#	In-house referens	In-house namn	Produkt-typ	Risk klass	Avsett ändamål	Tillämplig GSPR helt uppfyllt?	Information om och motivering för tillämplig GSPR som inte är helt uppfyllt (med numrering enligt bilaga I till IVDR/MDR)	Typ av in-house
1	SE-SWE-89	Hematologi	IVD	B	R27543	Ja	NA	Modifierat IVD test för utökad hållbarhet för B-LPK
2	SE-SWE-89	Hematologi	IVD	B	R27543	Ja	NA	Modifierat IVD test för utökad hållbarhet för B-Hb
3	SE-SWE-89	Hematologi	IVD	B	R27543	Ja	NA	Modifierat IVD test för utökad hållbarhet för B-EPK
4	SE-SWE-89	Hematologi	IVD	B	R27543	Ja	NA	Modifierat IVD test för utökad hållbarhet för B-MCV
5	SE-SWE-89	Hematologi	IVD	B	R27543	Ja	NA	Modifierat IVD test för utökad hållbarhet för B-MCH
6	SE-SWE-89	Hematologi	IVD	B	R27543	Ja	NA	Modifierat IVD test för utökad hållbarhet för B-EVF
7	SE-SWE-89	Hematologi	IVD	B	R27543	Ja	NA	Modifierat IVD test för utökad hållbarhet för B-TPK
8	SE-SWE-89	Hematologi	IVD	B	R27543	Ja	NA	Modifierat IVD test för utökad hållbarhet för B-Lymfocyter
9	SE-SWE-89	Hematologi	IVD	B	R27543	Ja	NA	Modifierat IVD test för utökad hållbarhet för B-Monocyter
10	SE-SWE-89	Hematologi	IVD	B	R27543	Ja	NA	Modifierat IVD test för utökad hållbarhet för B-Neutrofila grannulocyter



UNILABS GROUP TEMPLATE
Public Declaration

Code: FORM-HQ-RA-01
Revision AA
Effective Date: 23-May-2024

11	SE-SWE-89	Hematologi	IVD	B	R27543	Ja	NA	Modifierat IVD test för utökad hållbarhet för B-Basofila granulocyter
12	SE-SWE-89	Hematologi	IVD	B	R27543	Ja	NA	Modifierat IVD test för utökad hållbarhet för B-Eosinofila granulocyter
13	SE-SWE-89	Hematologi	IVD	B	R27543	Ja	NA	Modifierat IVD test för utökad hållbarhet för B-Retokolocyter

In-house produktens namn

SE-SWE-125-Specialhematologi

Lista av assays eller produkter inom in-house familjen

#	In-house referens	In-house namn	Produkt-typ	Risk klass	Avsett ändamål	Tillämplig GSPR helt uppfyllt?	Information om och motivering för tillämplig GSPR som inte är helt uppfyllt (med numrering enligt bilaga I till IVDR/MDR)	Typ av in-house
1	SE-SWE-125	Specialhematologi	IVD	C	R26702	Ja	NA	Internt utvecklat test för Järnfärgning
2	SE-SWE-125	Specialhematologi	IVD	C	R26702	Ja	NA	Internt utvecklat test för Leukoperoxidas-färgning
3	SE-SWE-125	Specialhematologi	IVD	C	R26702	Ja	NA	Internt utvecklat test för Esterasfärgning

In-house produktens namn

SE-SWE-130- Droger i urin

Lista av assays eller produkter inom in-house familjen

#	In-house referens	In-house namn	Produkt-typ	Risk klass	Avsett ändamål	Tillämplig GSPR helt uppfyllt?	Information om och motivering för tillämplig GSPR som inte är helt uppfyllt (med numrering enligt bilaga I)	Typ av in-house
---	-------------------	---------------	-------------	------------	----------------	--------------------------------	---	-----------------


UNILABS GROUP TEMPLATE
 Public Declaration

 Code: FORM-HQ-RA-01
 Revision AA
 Effective Date: 23-May-2024

							till IVDR/MDR)	
1	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av D,L-Amfetamin i urin
2	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av D,L-Amfetamin-D5 i urin
3	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Amfetaminer(verif) i urin
4	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Amfetamin i urin
5	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Metamfetamin i urin
6	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av MDMA i urin
7	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av MDA i urin
8	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av MDEA i urin
9	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Bensodiazep,verif i urin
10	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Morfin i urin
11	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Morfin-3 β -D-glukuronid i urin
12	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Morfin-6 β -D-glukuronid i urin
13	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Kodein i urin
14	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Kodein-glukuroni i urin
15	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Etylmorfin i urin
16	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Etylmorfin-glukuronid i urin


UNILABS GROUP TEMPLATE
 Public Declaration

 Code: FORM-HQ-RA-01
 Revision AA
 Effective Date: 23-May-2024

17	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Oxikodon i urin
18	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av 6-MAM i urin
19	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av THC-COOH,verif i urin
20	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Etylglukur (verif) i urin
21	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Etylglukuronid i urin
22	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Etylsulfat i urin
23	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Dextrometofan i urin
24	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Dihydrokodein i urin
25	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Efedrin i urin
26	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Fentanyl i urin
27	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Gabapentin i urin
28	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Hydromorfon i urin
29	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Ketamin i urin
30	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Ketobemidon i urin
31	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Metylfenidat i urin
32	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Meprobamat i urin



UNILABS GROUP TEMPLATE
Public Declaration

Code: FORM-HQ-RA-01
Revision AA
Effective Date: 23-May-2024

33	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Petidin i urin
34	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Pregabalin i urin
35	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Zolpidem i urin
36	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Zopiklon i urin
37	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Mefedron i urin
38	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Norpseudoefedrin i urin
39	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Norefedrin i urin
40	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Benzoylgonin i urin
41	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Buprenorfin i urin
42	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Dextrometorfan i urin
43	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Dihydrokodein i urin
44	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av GHB i urin
45	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Khat i urin
46	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Katinon i urin
47	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Pseudoefedrin i urin
48	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av 17-epoxiandrolon i urin


UNILABS GROUP TEMPLATE
 Public Declaration

 Code: FORM-HQ-RA-01
 Revision AA
 Effective Date: 23-May-2024

49	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av 19-noretikolanolon i urin
50	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av 19-norandrosteron i urin
51	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av 17-epimetandienon i urin
52	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av 1-metylen-5 α -androstan-3 α -ol-17-on i urin
53	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av 17 α -metyl-5 β -androstan-3 α ,17 β -diol i urin
54	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av 1 α -metyl-5 α -androstan-3 α -ol-17-on i urin
55	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av 2 α -metyl-5 α -androstan-3 α -ol-17-on i urin
56	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Epimetendiol i urin
57	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av 17 α -metylttestosteron i urin
58	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Oximetolon i urin
59	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Testosteron-D3 i urin
60	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av 19-norandrosteron-D4 i urin
61	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Metadon, verif i urin
62	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av EDDP i urin
63	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Fencyklidin(verif) i urin



UNILABS GROUP TEMPLATE
Public Declaration

Code: FORM-HQ-RA-01
Revision AA
Effective Date: 23-May-2024

64	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av LSD, verif i urin
65	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Tramadol,verif i urin
66	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av O-desmetyltramadol i urin
67	SE-SWE-130	Droger i Urin	IVD	C	R26530	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av - Dextrometorfan i urin

In-house produktens namn

SE-SWE-159-Droger i Saliv

Lista av assays eller produkter inom in-house familjen

#	In-house referens	In-house namn	Produkt-typ	Risk klass	Avsett ändamål	Tillämplig GSPR helt uppfylld?	Information om och motivering för tillämplig GSPR som inte är helt uppfylld (med numrering enligt bilaga I till IVDR/MDR)	Typ av in-house
1	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Diazepam i saliv
2	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Nordiazepam i saliv
3	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Oxazepam i saliv
4	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Temazepam i saliv
5	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Nitrazepam i saliv
6	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Flunitrazepam i saliv


UNILABS GROUP TEMPLATE
 Public Declaration

 Code: FORM-HQ-RA-01
 Revision AA
 Effective Date: 23-May-2024

7	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Klonazepam i saliv
8	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Alprazolam i saliv
9	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Midazolam i saliv
10	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Triazolam i saliv
11	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Lorazepam i saliv
12	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Fenazepam i saliv
13	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Bromazepam i saliv
14	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av 7-aminoklonazepam i saliv
15	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av 7-aminonitrazepam i saliv
16	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av 7-aminoflunitrazepa i saliv
17	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Kodein i saliv
18	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Morfin i saliv
19	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Etylmorfin i saliv
20	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Oxikodon i saliv
21	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av 6-MAM i saliv
22	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Amfetamin i saliv



UNILABS GROUP TEMPLATE
Public Declaration

Code: FORM-HQ-RA-01
Revision AA
Effective Date: 23-May-2024

23	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Metamfetamin i saliv
24	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av MDEA i saliv
25	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av MDA i saliv
26	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av MDMA i saliv
27	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Kokain i saliv
28	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Benzoylegkognin i saliv
29	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av THC-Dronabinol i saliv
30	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Buprenorfin i saliv
31	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Norbuprenorin i saliv
32	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Metadon i saliv
33	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Fentanyl i saliv
34	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Norfentanyl i saliv
35	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Tramadol i saliv
36	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av O-Desmetyltramadol i saliv
37	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av PCP i saliv
38	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Katinon i saliv



UNILABS GROUP TEMPLATE
Public Declaration

Code: FORM-HQ-RA-01
Revision AA
Effective Date: 23-May-2024

39	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Norefedrin i saliv
40	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Norpseudoefedrin i saliv
41	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Pseudoefedrin i saliv
42	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Efedrin i saliv
43	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Mefedron i saliv
44	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Metylfenidat i saliv
45	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Ritalinsyra i saliv
46	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Zolpidem i saliv
47	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Zopiklon i saliv
48	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Gabapentin i saliv
49	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Pregabalin i saliv
50	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Ketamin i saliv
51	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Petidin i saliv
52	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Dextrometorfan i saliv
53	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Hydromorfon i saliv
54	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Hydrokodon i saliv



UNILABS GROUP TEMPLATE
Public Declaration

Code: FORM-HQ-RA-01
Revision AA
Effective Date: 23-May-2024

55	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Dihydrokodein i saliv
56	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Meproamat i saliv
57	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Ketobemidon i saliv
58	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av EDDP i saliv
59	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Dexamfetamin i saliv
60	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Levamfetamin i saliv
61	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Amfetamin (total) i saliv
62	SE-SWE-159	Droger i saliv	IVD	C	R27444	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätning av Levamfetamin (frak) i saliv

In-house produktens namn

SE-SWE-204-Assay mix realtids-PCR

Lista av assays eller produkter inom in-house familjen

#	In-house referens	In-house namn	Produkt-typ	Risk klass	Avsett ändamål	Tillämplig GSPR helt uppfylld?	Information om och motivering för tillämplig GSPR som inte är helt uppfylld (med numrering enligt bilaga I till IVDR/MDR)	Typ av in-house
1	SE-SWE-204	Assay mix realtids-PCR	IVD	B	R25588	Ja	NA	Internt utvecklat test för detektion av <i>Fusobacterium necrophorum</i>
2	SE-SWE-204	Assay mix realtids-PCR	IVD	B	R25588	Ja	NA	Internt utvecklat test för detektion av <i>Chlamydomphila pneumoniae</i>



UNILABS GROUP TEMPLATE
Public Declaration

Code: FORM-HQ-RA-01
Revision AA
Effective Date: 23-May-2024

3	SE-SWE-204	Assay mix realtime-PCR	IVD	B	R25588	Ja	NA	Internt utvecklat test för detektion av Mycoplasma pneumoniae.
4	SE-SWE-204	Assay mix realtime-PCR	IVD	B	R25588	Ja	NA	Internt utvecklat test för detektion av Bordetella pertussis samt Bordetella parapertussis
5	SE-SWE-204	Assay mix realtime-PCR	IVD	B	R25588	Ja	NA	Internt utvecklat test för detektion av Legionella spp. samt Legionella pneumophila.
6	SE-SWE-204	Assay mix realtime-PCR	IVD	B	R25588	Ja	NA	Internt utvecklat test för detektion av Herpes simplex 1 och 2
7	SE-SWE-204	Assay mix realtime-PCR	IVD	B	R25588	Ja	NA	Internt utvecklat test för detektion av Varicella zoster

Initial DS
AB SR


Lista på In-House produkter inom hälsoinrättningen

#	In-house referens	In-house namn	Produkt-typ	Risk klass	Avsett ändamål	Tillämplig GSPR helt uppfyllt?	Information om och motivering för tillämplig GSPR som inte är helt uppfyllt (med numrering enligt bilaga I till IVDR/MDR)	Typ av in-house
1	SE-SWE-7	Direktresistensbestämning	IVD	B	R26940	Ja	NA	Internt utvecklat test för direktresistensbestämning av urinodlingar
2	SE-SWE-96	Hb-derivat-likvor	IVD	C	R26190	Ja	NA	Internt utvecklat test för detektionen av oxyhemoglobin samt bilirubin i likvor
3	SE-SWE-210	DBS-Peth	IVD	c	R27431	Ja	Na	Internt utvecklat test för detektionen av Fosfatidyletanol PEth-16:0/18:1 (PEth)
4	SE-SWE-148	S-CDT,HPLC	IVD	C	R27261	Ja	NA	Internt utvecklat test för detektionen av CDT (Carbohydrate Deficient Transferrin)
5	SE-SWE-132	S/P-MMA	IVD	C	R26437	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätningen av P/S-Metylmalonsyra
6	SE-SWE-133	Iohexol	IVD	C	R25766	Ja	NA	Internt utvecklat test för mätningen av Iohexol
7	SE-SWE-61	VRE DNA	IVD	B	R27093	Ja	NA	Internt utvecklat test för detektionen av målsekvenser specifika för VanA och VanB generna hos enterococcer.