Punainen Risti
Veripalvelu

Todistus

1.6.2024

VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS, OMA LAITEVALMISTUS MD

Suomen Punaisen Ristin Veripalvelussa on käytössä omavalmistettuja MD -laitteita, listattu alla. Omavalmisteiselle MD-laitteille on sovellettu asetuksen 2017/745 artiklan 5, kohdan 5 sääntelyä, yhdessä lain 719/2021 tarkentavan sääntelyn kanssa.

Tällä vakuutuksella toteamme, että Suomen Punaisen Ristin Veripalvelussa on asianmukainen laadunhallintajärjestelmä, ja että olemme laatineet laitteiden käyttötarkoitusta, suunnittelu- ja valmistusprosessia sekä suorituskykytietoja koskevan asiakirja-aineiston.

MD Omavalmistuksesta vastaavana vastuuhenkilönä toimii Verivalmisteet vastuualueen johtaja Johanna Nystedt.

Omavalmistetut laitteet

Laitteen nimi (Veripalvelun sisäinen koodi)
Vebabox Verenkuljetusrullakko (VLS-43035)

www.veripalvelu.fi

Suomen Punainen Risti, Veripalvelu
Härkälenkki 13, 01730 Vantaa
Puhelin 029 300 1010