

VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS, OMA LAITEVALMISTUS, MD, 4.3.2026**Vaatimustenmukaisuusvakuutus, lääkinnällisen laitteen oma laitevalmistus**

Suomen Punaisen Ristin Veripalvelussa on käytössä omavalmistettuja MD-laitteita, listattu alla. Omavalmisteisille 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 suorituskäytietoja koskevan asiakirja-aineiston.

MD Omavalmistuksesta vastaavana vastuuhenkilönä toimii Verivalmisteet-vastuualueen johtaja Johanna Nystedt. Kantasolurekisterin osalta omavalmistuksesta vastaa Lääketieteelliset palvelut ja laadunhallinta-vastuualueen johtaja Jarkko Ihalainen.

Omavalmistettut lääkinnälliset laitteet

Laitteen nimi (Veripalvelun sisäinen koodi)
Verenkuljetuslaatikko -ratkaisu (380109, 380126, 380127)
Kantasolusiirteen kuljetuslaukku -ratkaisu (LYR-43002)

Försäkran om överensstämmelse, egen produkttillverkning av medicintekniska produkter

Finlands Röda Kors Blodtjänst använder egenproducerade medicintekniska produkter, som anges nedan. Egenproducerade medicintekniska produkter omfattas av bestämmelserna i artikel 5.5 i förordning 2017/745, i kombination med de särskilda bestämmelserna i lag 719/2021.

Med denna försäkran bekräftar vi att Finlands Röda Kors Blodtjänst har ett lämpligt kvalitetsledningssystem, och att vi har utarbetat dokumentation om den avsedda användningen, konstruktionen och tillverkningsprocessen samt prestandadata för produkterna.

Johanna Nystedt, direktör för blodprodukter, ansvarar för den interna tillverkningen. Jarkko Ihalainen, direktör för medicinska tjänster och kvalitetsledning, ansvarar för interna tillverkningen för Stamcellsregistret.

Egen produkttillverkning

Produktns namn (Blodtjänst intern kod)
Blodtransportlåda (380109, 380126, 380127)
Transportväska för stamcellsprodukt (LYR-43002)

Declaration of Conformity, in-house manufacturing of medical devices

The Finnish Red Cross Blood Service uses self-manufactured medical devices, listed below. Self-manufactured devices are subject to the provisions of Article 5(5) of Regulation 2017/745, in conjunction with the specific provisions of the Finnish Medical Devices Act 719/2021.

With this declaration, we confirm that the Finnish Red Cross Blood Service has an appropriate quality management system in place, and that we have prepared documentation that covers the use, design and manufacturing process of the devices as well as their performance data.

Johanna Nystedt, Director of Blood Products, is responsible for in-house manufacturing. Jarkko Ihalainen, Director for Medical Services and Quality Management, is responsible for in-house manufacturing for the Stem Cell Registry.

In-house manufactured medical devices

Device name (Blood Service internal code)
Transport box for blood products (380109, 380126, 380127)
Transport bag for stem cell transplant (LYR-43002)