



VEŘEJNĚ DOSTUPNÉ PROHLÁŠENÍ O VÝROBĚ A POUŽÍVÁNÍ IN- HOUSE PROSTŘEDKŮ ZDRAVOTNICKÝMI ZAŘÍZENÍMI

(MDCG 2021-1, PŘÍLOHA A)

Název laboratoře:

ŠÚP

Vedení klinické laboratoře ŠÚP prohlašuje, že zdravotnické prostředky popsané v příloze „Seznam LDT metod“ jsou vyráběny a používány pouze ve FN Plzeň a splňují příslušné obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost (GSPR) podle nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (EU 2017/746). V případě, že platné obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost nejsou zcela splněny, je uvedeno odůvodněné zdůvodnění.

Ve FN Plzeň dne: 25. 10. 2023

Jméno, funkce a podpis odpovědné osoby

Prim. MUDr. Petr Mukenšnabl, Ph.D., vedoucí laboratoře