

Declaração Pública para dispositivos internos

Parte A – Informações sobre a Instituição de Saúde Fabricante

Entidade Jurídica da Instituição de Saúde

Nome	Endereço
Medicina Laboratorial Dr. Carlos da Silva Torres, SA	Rua Manuel Pinto de Azevedo, 173, 4100-321 Porto

Lista de locais da Instituição de Saúde abrangidos por esta Declaração Pública

Nome	Departamento	Endereço	Pessoa de Contacto
Medicina Laboratorial Dr. Carlos da Silva Torres, SA	Análises Especiais	Rua Manuel Pinto de Azevedo, 173, 4100-321 Porto	Margarida Maria da Fonseca Oliveira

Dados de Contacto da Pessoa Responsável pela Entidade Jurídica

Nome	Cargo	Número de telefone	E-mail
Manuel Fernando Cirne Machado Carvalho	Diretor Técnico	+351 917 218 344	manuel.carvalho@unilabs.com


Declaração

A Instituição de Saúde acima mencionada declara para todos os testes listados na parte B:

- i) O dispositivo é fabricado ou modificado, e utilizado em locais dentro da mesma entidade jurídica no âmbito desta Declaração Pública.
- ii) O dispositivo é fabricado ou modificado por esta Instituição de Saúde de acordo com o sistema de gestão da qualidade em conformidade com a EN ISO 15189.
- iii) O dispositivo está em conformidade com os Requisitos Gerais de Segurança e Desempenho (GSPR) relevantes, conforme descrito no Anexo I do Regulamento de Dispositivos Médicos in vitro (EU) 2017/746 (IVDR) e de acordo com o Artigo 5 (5).
- iv) É fornecida uma justificação fundamentada caso os Requisitos Gerais de Segurança e Desempenho aplicáveis não sejam totalmente cumpridos.
- v) A argumentação para o uso de testes internos está documentada no sistema de gestão da qualidade, através da documentação técnica dos ficheiros.

Eu, o abaixo-assinado, na minha qualidade de Diretor Técnico certifico que a informação fornecida é verdadeira, precisa, atual e completa, de acordo com o melhor do meu conhecimento. Compreendo que, se tiver fornecido deliberadamente qualquer informação falsa sobre qualquer situação, sou responsável perante a lei.

Assinado em nome da organização

Responsável do laboratório <i>(Diretor Técnico ou cargo técnico equivalente)</i>	Data	Assinatura
Manuel Fernando Cirne Machado Carvalho	29/05/2024	

Parte B – Descrição dos dispositivos internos
Nome da Família do Dispositivo interno

Determinação de Multi-Elementos por ICP-MS

Lista de testes ou dispositivos internos

#	Referência do dispositivo	Nome do dispositivo	Tipo de dispositivo	Classe de Risco	Finalidade pretendida	GSPR Aplicáveis Cumpridos Integralmente?	Requisitos do GSPR aplicáveis que não são totalmente cumpridos (utilizando a numeração conforme o Anexo I do IVDR/MDR)
1		Determinação de Multi-Elementos por ICP-MS	Dispositivo semi-automático quantitativo	C	Determinação Multi-Elementos: Alumínio, Chumbo, Cádmio, Selénio, Mercúrio, Cobre, Zinco, Magnésio, Arsénio, Crómio, Iodo e Manganês em amostras biológicas (DIR – D – 107)	Sim	NA