

Declaração Pública para dispositivos internos

Parte A – Informações sobre a Instituição de Saúde Fabricante

Entidade Jurídica da Instituição de Saúde

Nome	Endereço
LAP - Laboratório de Anatomia Patológica, Lda	Rua do Campo Alegre n231, 5º piso, sala 7 4150-178 Porto, Portugal

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

Nome	Departamento	Endereço	Pessoa de Contacto
LAP - Laboratório de Anatomia Patológica, Lda	Anatomia Patológica	Rua Manuel Pinto de Azevedo, 173 4100-321 Porto, Portugal	Joana Patrícia Pinto da Costa joana.pinto.costa@unilabs.com +351916701317

Dados de Contacto da Pessoa Responsável pela Entidade Jurídica

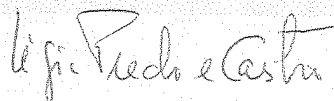
Nome	Cargo	Número de telefone	E-mail
Lígia Prado e Castro	Diretor Técnico	+351917607809	Ligia.prado.castro@external.unilabs.com

Declaração

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

- O dispositivo é fabricado ou modificado, e utilizado em locais dentro da mesma entidade jurídica no âmbito desta Declaração Pública.
- 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.
- O dispositivo está em conformidade com os Requisitos Gerais de Segurança e Desempenho (GSPR) relevantes, conforme descrito no Anexo I do Regulamento (UE) 2017/746 relativo aos dispositivos médicos in vitro (IVDR) e de acordo com o Artigo 5 (5).
- É fornecida uma justificação fundamentada caso os Requisitos Gerais de Segurança e Desempenho aplicáveis não sejam totalmente cumpridos.
- 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	Data	Assinatura
(Diretor Técnico ou cargo técnico equivalente)		
Lígia Prado e Castro	25.07.2024	

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

Automação de IHQ de anticorpos CE – IVD no equipamento BenchMark ULTRA

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	N/A	Automação de IHQ de anticorpos CE – IVD no equipamento BenchMark ULTRA	Equipamento CE-IVD utilizado com anticorpos CE-IVD com modificação nas Instruções de Uso fornecidas pelos fabricantes legais.	C	Deteção da expressão dos anticorpos presentes no documento UNI-ANP-IVDR-I-009 disponível no Sistema de Gestão da qualidade	Sim	Lista de Verificação dos Requisitos Gerais de Segurança e Desempenho (RGSD): UNI-ANP-IVDR-I-006