

VEŘEJNÉ PROHLÁŠENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A POUŽÍVÁNÍ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ VYROBENÝCH V RÁMCI ZDRAVOTNICKÝCH ZAŘÍZENÍ

Název zdravotnického zařízení: Unilabs Diagnostics k.s.

Adresa: Evropská 2589/33b, Dejvice, 160 00 Praha 6, IČO 604 70 488

Zdravotnické zařízení prohlašuje, že prostředky popsané v průvodní tabulce jsou vyráběny a používány pouze ve zdravotnickém zařízení a splňují platné obecné požadavky na bezpečnost a účinnost / funkční způsobilost (General safety and performance requirements GSPR) nařízení o zdravotnických prostředcích (EU 2017/745) popř. nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (EU 2017/746). V případě, že příslušné obecné požadavky na bezpečnost a účinnost / funkční způsobilost nejsou zcela splněny, poskytne zdravotnické zařízení pádné zdůvodnění.

Datum a místo: 23.05.2024, Praha

Jméno, funkce a podpis odpovědné osoby (osob): Ing. Iveta Kučerová, Člen představenstva Unilabs Holding a.s.



Seznam interních zdravotnických prostředků:

Identifikace prostředku např. název, popis, referenční číslo	Typ prostředku (IVD/MD)	Riziková třída prostředku	Účel použití	Splněno použití GSPR? (ANO/NE)	Informace o příslušných GSPR, které nejsou zcela splněny a odůvodnění (za použití číslování dle přílohy I IVDR)
Rodina LDT Genetika*	IVD	C	Stanovení predispozičních variant k onemocněním	Ano	Obecné požadavky - 6. a 7.: určeno k okamžitému použití 9.Požadavky na návrh a výrobu, 9.2: LDT jsou určeny k okamžitému použití 9.,9.4: takové prostředky nevyrábíme 10., 10.2: takové prostředky nevyrábíme 11.: takové prostředky nevyrábíme 12.: takové prostředky nevyrábíme 13., 13.2 a), g): takové prostředky nevyrábíme 15: takové prostředky nevyrábíme 16.: takové prostředky nevyrábíme 17: takové prostředky nevyrábíme 18: takové prostředky nevyrábíme 19: takové prostředky nevyrábíme 20., 20.1 b), c), e), f), h), i), j): nevyrábíme 20., 20.2 c) – u): nevyrábíme 20., 20.3: nevyrábíme 20., 20.4 c): určeno pro obecnou populaci, nedodáváme na trh 20., 20.4 .1k), l), m), n), o), s), ab), ad), ag), ah): nevyrábíme 20., 20.4 2: nevyrábíme
Rodina LDT Parazitologie*	IVD	A	Stanovení střevních parazitů	Ano	Obecné požadavky - 6. a 7.: určeno k okamžitému použití 9.Požadavky na návrh a výrobu, 9.2: LDT jsou určeny k okamžitému použití 9.,9.4: takové prostředky nevyrábíme

					<p>10., 10.2: takové prostředky nevyrobíme 11.: takové prostředky nevyrobíme 12.: takové prostředky nevyrobíme 13., 13.2 a), g): takové prostředky nevyrobíme 15.: takové prostředky nevyrobíme 16.: takové prostředky nevyrobíme 17.: takové prostředky nevyrobíme 18.: takové prostředky nevyrobíme 19.: takové prostředky nevyrobíme 20., 20.1 b), c), e), f), h), i), j): nevyrobíme 20., 20.2 c) – u): nevyrobíme 20., 20.3: nevyrobíme 20., 20.4 c): určeno pro obecnou populaci, nedodáváme na trh 20., 20.4 .1k), l), m), n), o), s), ab), ad), ag), ah): nevyrobíme 20., 20.4 2: nevyrobíme</p>
Mikroskopické vyšetření po barvení Parker	IVD	A	Stanovení dermatomykóz	Ano	<p>Obecné požadavky - 6. a 7.: určeno k okamžitému použití 9.Požadavky na návrh a výrobu, 9.2: LDT jsou určeny k okamžitému použití 9,9.4: takové prostředky nevyrobíme 10., 10.2: takové prostředky nevyrobíme 11.: takové prostředky nevyrobíme 12.: takové prostředky nevyrobíme 13., 13.2 a), g): takové prostředky nevyrobíme 15.: takové prostředky nevyrobíme 16.: takové prostředky nevyrobíme 17.: takové prostředky nevyrobíme 18.: takové prostředky nevyrobíme 19.: takové prostředky nevyrobíme 20., 20.1 b), c), e), f), h), i), j): nevyrobíme 20., 20.2 c) – u): nevyrobíme 20., 20.3: nevyrobíme 20., 20.4 c): určeno pro obecnou populaci, nedodáváme na trh 20., 20.4 .1k), l), m), n), o), s), ab), ad), ag), ah): nevyrobíme 20., 20.4 2: nevyrobíme</p>

* seznam jednotlivých LDT v této rodině Genetika viz příloha tohoto prohlášení

** seznam jednotlivých LDT v této rodině Parazitologie a viz příloha tohoto prohlášení