

Declaração Pública para dispositivos internos

Parte A – Informações sobre a Instituição de Saúde Fabricante

Entidade Jurídica da Instituição de Saúde

Nome	Endereço
Centro de Genética Clínica e Patologia, S.A.	Rua Manuel Pinto Azevedo, nº 173, 4100-321 Porto

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

Nome	Departamento	Endereço	Pessoa de Contacto
N/A	N/A	N/A	N/A

Dados de Contacto da Pessoa Responsável pela Entidade Jurídica

Nome	Cargo	Número de telefone	E-mail
Rita Cerqueira	Diretora Técnica	+351917194307	rita.cerqueira@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 de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro (UE) 2017/746 (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 <i>(Diretor Técnico ou cargo técnico equivalente)</i>	Data	Assinatura
Rita Cerqueira	29-11-2024	

Part B – Descrição dos dispositivos internos

Lista dos dispositivos internos na instituição de saúde

#	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	WES	Sequenciação do exoma completo (EN: <i>Whole Exome Sequencing</i>)	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-001	Sim	UNI-IVDR-GEN-002
2	aCGH	Estudo cromossômico em array (EN: <i>Chromosome Microarray Analysis</i>)	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-009	Sim	UNI-IVDR-GEN-010
3	Sanger	Sequenciação de Sanger (EN: <i>Sanger Sequencing</i>)	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-016	Sim	UNI-IVDR-GEN-017
4	MLPA/MS-MLPA	MLPA e MS-MLPA (EN: <i>MLPA and MS-MLPA</i>)	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-023	Sim	UNI-IVDR-GEN-024
5	Cariótipo	Análise cromossômica de culturas de fibroblastos (EN: <i>Chromosome analysis of fibroblasts cultures</i>)	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-044	Sim	UNI-IVDR-GEN-045
6	Cariótipo	Análise cromossômica de culturas estimuladas (EN: <i>Chromosome analysis of stimulated cultures</i>)	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-037	Sim	UNI-IVDR-GEN-038
7	Cariótipo	Análise cromossômica de culturas não estimuladas (EN: <i>Chromosome analysis of non-stimulated cultures</i>)	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-030	Sim	UNI-IVDR-GEN-031

8	NGS	Sequenciação baseada em amplicões (EN: <i>Amplicon Based Sequencing</i>)	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-051	Sim	UNI-IVDR-GEN-052
9	RT-PCR	Reação em cadeia da polimerase com transcriptase reversa RT-PCR (EN: <i>Reverse transcriptase-polymerase chain reaction RT-PCR</i>)	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-058	Sim	UNI-IVDR-GEN-059
10	qPCR	Ensaio de PCR quantitativo em tempo real qPCR (EN: <i>quantitative real-time PCR assay</i>)	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-065	Sim	UNI-IVDR-GEN-066

