

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 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
Laboratório de Biologia Molecular	Biologia Molecular	Centro Empresarial Lionesa, R. Lionesa, 446 C24 4465-671 Leça do Balio Portugal	Carlos Rafael Coutinho Sousa carlos.sousa@unilabs.com +351963663448

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:

- 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 (UE) 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

Data

Assinatura

(Diretor Técnico ou cargo técnico equivalente)

Lígia Prado e Castro

19/08/2024

Parte B – Descrição dos dispositivos internos

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	Referência HP10372X (Seegene)	Deteção de HPV de baixo e alto risco	Teste CE-IVD com modificações: Allplex HPV28	C	Deteção simultânea de DNA alvo de Papilomavírus Humano (HPV) de alto (16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 69, 73, 82) e baixo risco (6, 11, 40, 42, 43, 44, 54, 61, 70).	Sim	Lista de Verificação dos Requisitos Gerais de Segurança e Desempenho (RGSD): UNI-ANP-IVDR-BM-006