

Offentlig erklæring for In-House medicinsk udstyr

Del A - Information omkring den producerende Sundhedsinstitution

Sundhedsinstitutionens juridiske enhed

Navn	Adresse
Unilabs Pharma Copenhagen	Nygaardsvej 32, 2100 København Ø, Danmark

Liste over sundhedsinstitutioner, der er omfattet af denne offentlige erklæring

Navn	Afdeling	Adresse	Kontakt person
Unilabs Pharma Copenhagen	Bioanalysis	Nygaardsvej 32, 2100 København Ø, Danmark	Tine Skovgaard

Kontaktoplysninger for den ansvarlige person for den juridiske enhed

Navn	Stillingsbetegnelse	Telefon nummer	E-mail
Kristine Carstensen	Site Manager	+45 28603888	Kristine.carstensen@unilabs.com

Erklæring

Ovennævnte sundhedsinstitution angiver for alle test, der er anført i del B:

- Enheden fremstilles eller ændres og anvendes på steder inden for samme juridiske enhed inden for rammerne af denne offentlige erklæring.
- Udstyret er fremstillet eller modificeret af denne sundhedsinstitution i henhold til kvalitetsstyringssystemet EN ISO 15189.
- Udstyret er i overensstemmelse med de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne (GSPR) som afbildet i Annex I til forordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostik (IVDR) og i henhold til artikel 5, stk. 5.
- I tilfælde af, at de gældende generelle krav til sikkerhed og ydeevne ikke opfyldes fuldt ud gives en begrundelse herfor.
- Argumentation for brug af interne tests dokumenteres i kvalitetsstyringssystemet gennem teknisk fildokumentation.

Undertegnede bekræfter i min egenskab af leder for bioanalyse afdelingen, at de givne oplysninger efter min bedste overbevisning er sande, nøjagtige, nærværende og fuldstændige. Jeg forstår, at hvis jeg bevidst har givet falske oplysninger om en situation, er jeg ansvarlig mod loven.

Underskrevet på vegne af organisationen


Leder for Bioanalyse afdelingen,
København

Tine Skovgaard

Dato

20240527

Signatur



Del B – Beskrivelse af In-House medicinsk udstyr**Liste over In-house medicinsk udstyr inden for sundhedsinstitutionen**

#	Intern reference	In-house navn	Enhedstype	Risiko klasse	Intended Purpose (Formål)	Den gældende GSPR er fuldt ud opfyldt?	Information og begrundelse i tilfælde af at gældende GSPR ikke er fuldt opfyldt.
1	2158	LightCycler 480 II	IVD	A	TF_LC480II	Ja	N/A