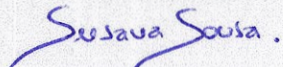


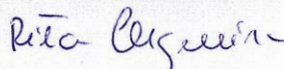
MODELO DE GRUPO

DECLARAÇÃO PÚBLICA PARA DISPOSITIVOS INTERNOS DE ACORDO COM O ARTIGO 5 (5) DE O IVDR E MDR

Elaborado por :

Nome	Função	Data	Assinatura
Susana Sousa	Genetics Quality and Regulatory Manager	24-05-2024	

Aprovado por :

Nome	Função	Data	Assinatura
Rita Cerqueira	Diretora Técnica	24-05-2024	

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 (Diretor Técnico ou cargo técnico equivalente)	Data	Assinatura
Rita Cerqueira	24/05/2024	

Parte B – Descrição dos dispositivos internos

Nome da Família do Dispositivo interno

Sequenciação do exoma completo (EN: Whole Exome Sequencing)

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	7482	Painel Doenças Cardiovasculares Alargado	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-001_WES	Sim	UNI-IVDR-GEN-002
2	7483	Painel Cardiopatias Congénitas	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-001	Sim	UNI-IVDR-GEN-002
3	7484	Painel Cardiomiopatias	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-001	Sim	UNI-IVDR-GEN-002
4	7485	Painel Arritmia	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-001	Sim	UNI-IVDR-GEN-002
5	7486	Painel Síndrome de Ehlers-Danlos e Marfan	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-001	Sim	UNI-IVDR-GEN-002
6	7487	Painel Síndrome de Noonan e RASopatias	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-001	Sim	UNI-IVDR-GEN-002
7	7488	Painel Dislipidemias	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-001	Sim	UNI-IVDR-GEN-002
8	7498	Painel Dermatologia	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-001	Sim	UNI-IVDR-GEN-002
9	7441	Painel Rastreio Portadores / single	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-001	Sim	UNI-IVDR-GEN-002
10	7442	Painel Rastreio Portadores / couple	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-001	Sim	UNI-IVDR-GEN-002
11	7443	Painel Infertilidade Masculina	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-001	Sim	UNI-IVDR-GEN-002
12	7444	Painel Infertilidade Feminina	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-001	Sim	UNI-IVDR-GEN-002
13	7495	Painel Diabetes	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-001	Sim	UNI-IVDR-GEN-002
14	7520	Painel de Doenças Metabólicas	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-001	Sim	UNI-IVDR-GEN-002

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)
15	7499	Painel Ciliopatias	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-001	Sim	UNI-IVDR-GEN-002
16	4214	WES (whole exome sequencing)	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-001	Sim	UNI-IVDR-GEN-002
17	4215	WES-Trio (whole exome sequencing)	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-001	Sim	UNI-IVDR-GEN-002
18	7501	Painel de doenças mitocondriais com codificação nuclear	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-001	Sim	UNI-IVDR-GEN-002
19	7445	Painel Trombofilia	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-001	Sim	UNI-IVDR-GEN-002
20	7489	Painel Hematologia Alargado	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-001	Sim	UNI-IVDR-GEN-002
21	7490	Painel Distúrbios Hemorrágicos Hereditários	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-001	Sim	UNI-IVDR-GEN-002
22	7491	Painel Insuficiência da Medula Óssea	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-001	Sim	UNI-IVDR-GEN-002
23	7492	Painel Anemia	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-001	Sim	UNI-IVDR-GEN-002
24	7496	Painel Doenças Imunológicas	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-001	Sim	UNI-IVDR-GEN-002
25	7436	Painel Doenças Renais	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-001	Sim	UNI-IVDR-GEN-002
26	7446	Painel Doenças Neurodegenerativas Alargado	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-001	Sim	UNI-IVDR-GEN-002
27	7447	Painel Epilepsia	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-001	Sim	UNI-IVDR-GEN-002
28	7448	Painel Doenças Neuromusculares	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-001	Sim	UNI-IVDR-GEN-002
29	7449	Painel Paraperesia Espástica Hereditária	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-001	Sim	UNI-IVDR-GEN-002
30	7450	Painel Perturbação do Espectro do Autismo	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-001	Sim	UNI-IVDR-GEN-002

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)
31	7451	Painel Défice Intelectual	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-001	Sim	UNI-IVDR-GEN-002
32	7452	Painel Doença de Parkinson	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-001	Sim	UNI-IVDR-GEN-002
33	7453	Painel Ataxia Hereditária	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-001	Sim	UNI-IVDR-GEN-002
34	7454	Painel Doença de Alzheimer	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-001	Sim	UNI-IVDR-GEN-002
35	7455	Painel Défice Intelectual Ligado ao X	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-001	Sim	UNI-IVDR-GEN-002
36	7456	Painel Doenças Oftalmológicas Alargado	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-001	Sim	UNI-IVDR-GEN-002
37	7457	Painel Glaucoma	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-001	Sim	UNI-IVDR-GEN-002
38	7458	Painel Cataratas	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-001	Sim	UNI-IVDR-GEN-002
39	7459	Painel Microftalmia, Anoftalmia e Coloboma	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-001	Sim	UNI-IVDR-GEN-002
40	7460	Painel Retinite Pigmentosa	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-001	Sim	UNI-IVDR-GEN-002
41	7461	Painel Distrofia Retiniana	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-001	Sim	UNI-IVDR-GEN-002
42	7462	Painel Neuro-Oftalmologia	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-001	Sim	UNI-IVDR-GEN-002
43	7410	Painel Cancro Hereditário Alargado	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-001	Sim	UNI-IVDR-GEN-002
44	7463	Painel Cancro Mama, Ovário, Endométrio	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-001	Sim	UNI-IVDR-GEN-002
45	7465	Painel Cancro Colorectal	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-001	Sim	UNI-IVDR-GEN-002
46	7466	Painel Cancro da Próstata	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-001	Sim	UNI-IVDR-GEN-002

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)
47	7468	Painel Cancro Renal	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-001	Sim	UNI-IVDR-GEN-002
48	6060	Painel Cancro pancreático	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-001	Sim	UNI-IVDR-GEN-002
49	7435	Painel Neoplasias Hematológicas Hereditárias	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-001	Sim	UNI-IVDR-GEN-002
50	7464	Painel Cancro Gastrointestinal	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-001	Sim	UNI-IVDR-GEN-002
51	7467	Painel Feocromocitoma e Paraganglioma	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-001	Sim	UNI-IVDR-GEN-002
52	7493	Painel Surdez	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-001	Sim	UNI-IVDR-GEN-002
53	7500	Painel Displasias Esqueléticas	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-001	Sim	UNI-IVDR-GEN-002
54	7497	Painel Pneumologia	IVD	C	UNI-IVDR-GEN-001	Sim	UNI-IVDR-GEN-002