

Veřejné prohlášení týkající se výroby a používání zdravotnických prostředků vyrobených ve zdravotnickém 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 zdravotnické prostředky popsané v průvodní tabulce jsou vyráběny a používány v souladu s článkem 5, odst. 5 Nařízení evropského parlamentu a rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen IVDR) pouze v organizaci a splňují aplikované obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost (GSPR) podle IVDR. V případě, že platné obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost nejsou zcela splněny, je uvedeno zdůvodnění.

Seznam interních zdravotnických prostředků:

Identifikace prostředku	Riziková třída prostředku	Účel použití	Identifikace nesplněných obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost	Zdůvodnění
Rodina LDT Genetika	C	Stanovení predispozičních variant k onemocněním	Odstavec 6. a 7., 9.2., 20.2 h), k), 20.4.1. k), l) Odstavec 9.4., 10.2., 11.1., 12., 13.,2. (a, g), 14.2., 15., 16., 17., 18.1, 18.2, 19., 20.2. l),q),r),u),20.3., 20.4.1. m), o) 20.4.2. Odstavec 18.3. – 18.8. Odstavec 20.1. b), c), e), f), h), i), j), 20.2 c), d), g), j),m),n), o), p),s), t), 20.4.1n),s),ad),ag),ah)	určeno k okamžitému použití nevyrobíme taková rizika nejsou nedodáváme na trh

Veřejné prohlášení týkající se výroby a používání zdravotnických prostředků vyrobených ve zdravotnickém zařízení

Rodina LDT Parazitologie	A	Stanovení střevních parazitů	Odstavec 6. a 7., 9.2., 20.2 h), k), 20.4.1. k), l) Odstavec 9.4., 10.2., 11.1., 12., 13.,2. (a, g), 14.2., 15., 16., 17., 18.1, 18.2, 19., 20.2. l),q),r),u),20.3., 20.4.1. m), o) 20.4.2. Odstavec 18.3. – 18.8. Odstavec 20.1. b), c), e), f), h), i), j), 20.2 c), d), g), j),m),n), o), p),s), t), 20.4.1n),s),ad),ag),ah)	určeno k okamžitému použití nevyrábíme taková rizika nejsou nedodáváme na trh
Mikroskopické vyšetření pro barvení Parker	A	Stanovení dermatomykóz	Odstavec 6. a 7., 9.2., 20.2 h), k), 20.4.1. k), l) Odstavec 9.4., 10.2., 11.1., 12., 13.,2. (a, g), 14.2., 15., 16., 17., 18.1, 18.2, 19., 20.2. l),q),r),u),20.3., 20.4.1. m), o) 20.4.2. Odstavec 18.3. – 18.8. Odstavec 20.1. b), c), e), f), h), i), j), 20.2 c), d), g), j),m),n), o), p),s), t), 20.4.1n),s),ad),ag),ah)	určeno k okamžitému použití nevyrábíme taková rizika nejsou nedodáváme na trh

 V PLAZE dne 10.3.2025

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

