

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

Název zdravotnického zařízení: Unilabs Pathology k.s.

Adresa: Evropská 2589/33b, Dejvice, 160 00 Praha 6, IČO: 497 09 101

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 IVD IH Imunohistochemie	C	Vyšetření antigenů v buňkách a tkáních	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), 20.4.1 n), s), ad), ag), ah)	určeno k okamžitému použití nevyrábíme taková rizika nejsou nedodáváme na trh

V PROZE..... dne 10.3.2025

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

Klasifikace: Interní



Stránka 1 z 1

Tento dokument je majetkem společnosti Unilabs Diagnostics k.s. a Unilabs Pathology k.s. a je určen pouze pro vnitřní potřebu. Jakékoli formy jeho rozmnožování nebo předávání mimo Unilabs Diagnostics k.s. a Unilabs Pathology k.s. je možné pouze s předchozím souhlasem společnosti. Tento dokument je považován za obchodní tajemství ve smyslu § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.