



VEŘEJNĚ DOSTUPNÉ PROHLÁŠENÍ O VÝROBĚ A POUŽÍVÁNÍ IN-HOUSE PROSTŘEDKŮ ZDRAVOTNICKÝMI ZAŘÍZENÍMI (MDCG 2021-1, PŘÍLOHA A)

Název laboratoře: Ústav mikrobiologie Fakultní nemocnice Plzeň

Vedení klinické laboratoře prohlašuje, že zdravotnické prostředky popsané v příloze „Seznam LDT metod“ jsou vyráběny a používány pouze ve FN Plzeň a splňují příslušné obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost (GSPR) podle nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (EU 2017/746). V případě, že platné obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost nejsou zcela splněny, je uvedeno odůvodněné zdůvodnění.

Ve FN Plzeň dne: 18. 12. 2023

Jméno, funkce a podpis odpovědné osoby

MUDr. Jana Amlerová, Ph.D.

zástupce přednosty Ústavu mikrobiologie FN