



## **VEŘEJNĚ DOSTUPNÉ PROHLÁŠENÍ O VÝROBĚ A POUŽÍVÁNÍ IN- HOUSE PROSTŘEDKŮ ZDRAVOTNICKÝMI ZAŘÍZENÍMI**

### **(MDCG 2021-1, PŘÍLOHA A)**

Název laboratoře:

Genetická laboratoř Ústavu lékařské genetiky

FN Plzeň

Edvarda Beneše 15

301 00 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: 15. 3. 2024

Vedoucí laboratoře: MUDr. I. Šubrt, Ph.D.