

Veřejné prohlášení zdravotnického zařízení o výrobě a používání in-house prostředků dle článku 5 odstavce 5 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Název zdravotnického zařízení: **Lipidica, a.s.**
Adresa zdravotnického zařízení: **Pernštýnské náměstí 51, Pardubice – Staré Město,
530 02 Pardubice, Česká republika**

IČ zdravotnického zařízení: **17115710**

Lipidica, a.s. prohlašuje, že prostředky popsané v tomto prohlášení jsou vyráběny a používány pouze ve zdravotnickém zařízení Lipidica, a.s. a splňují příslušné obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost podle nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. V případě, že platné obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost nejsou zcela splněny, je uvedeno opodstatněné zdůvodnění.

Lipidica, a.s. prohlašuje, že nepřevádí in-house prostředky dle čl. 5 odst. 5 nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro na jiné právní subjekty, a že in-house prostředky jsou používány a vyráběny pouze v rámci zdravotnického zařízení Lipidica, a.s.

Lipidica, a.s. prohlašuje, že výroba a používání in-house prostředků dle čl. 5 odst. 5 nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro jsou prováděny v neprůmyslovém měřítku pouze pro uspokojování specifických potřeb skupin pacientů, které nelze splnit na odpovídající úrovni funkční způsobilosti rovnocenným prostředkem dostupným na trhu.

Prohlášení je platné pro:

Pracoviště/ Laboratoř	Identifikace in-house prostředku	Identifikace nesplněných obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost	Zdůvodnění obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost, které nejsou zcela splněny
Laboratoř Lipidica	Lipidica_IH-IVD_001	N/A	N/A

Datum vydání: **01.10.2024**

Místo vydání: **Pernštýnské náměstí 51, Pardubice – Staré Město, 530 02 Pardubice, Česká republika**

Podpis odpovědné osoby:



Ing. Zdeněk Jirsa
předseda správní rady



Ing. Vojtěch Jirsa, Ph.D.
člen správní rady