

Oświadczenie
Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego im. Jana Mikulicza-Radeckiego

na podstawie art. 5 ust. 5 lit. f Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego I Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE

oświadcza się, że Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana Mikulicza-Radeckiego, **ul. Borowska 213, 50-556 Wrocław** (nazwa i adres instytucji zdrowia publicznego, będącego producentem) produkuje i używa, wyłącznie w ramach instytucji zdrowia publicznego, następujący wyrób:

1) Zestaw do badania mutacji somatycznych w genie POLE (USK/GEN/PB3_POLE)

Informacje dotyczące identyfikacji wyrobów				
<i>lp.</i>	<i>Nr Zestawu</i>	<i>Nr Procedury</i>	<i>Tytuł procedury</i>	<i>Zakres</i>
1	USK/GEN/PB3_POLE	GEN/PB3	Analiza najczęstszych mutacji w wybranych genach metodą Real-Time PCR z zastosowaniem dedykowanych zestawów	Badanie mutacji somatycznych w genie POLE

Jednocześnie oświadcza się, że wyrób wskazany powyżej spełnia ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego I Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE.