

# PROHLÁŠENÍ O VÝROBĚ A POUŽÍVÁNÍ IN HOUSE PROSTŘEDKŮ

## Laboratoře AGEL a.s.

IČO: 166 28 373

Revoluční 2214/35, 741 01 Nový Jičín, Česká republika

Prohlašujeme, že zdravotnické prostředky uvedené v interním dokumentu, **BE29-Seznam in house prostředků \***, 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 Laboratoře AGEL a.s. a splňují aplikovatelné obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost (GSPR) podle IVDR. V případě, že platné obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost nejsou splněny, je uvedeno zdůvodnění.

V Novém Jičíně, dne 26. 5. 2024



RNDr. Tomáš Gucký, Ph.D.  
předseda představenstva

**\*BE 29 – Seznam in house prostředků** obsahuje přehled těchto odborností:

- Klinické biochemie
- Toxikologie a farmakologie
- Hematologie
- Mikrobiologie
- Imunologie a alergologie
- Lékařské genetiky, molekulární biologie a cytogenetiky
- Patologie