

Oświadczenie
Laboratorium Poradni Genetycznej Fundacji Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu

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 uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE

oświadcza się, że **Laboratorium Poradni Genetycznej Fundacji Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu, ul. Marcinkowskiego 1, 50-368 Wrocław** (nazwa i adres instytucji zdrowia publicznego, będącego producentem) produkuje i używa, wyłącznie w ramach instytucji zdrowia publicznego, następujących wyrobów:

- 1) Zestaw do badania podłoża molekularnego zespołu Gilberta (1/FUM/GEN);
- 2) Zestaw do badania ekspansji powtórzeń CGG w genie FMR1- wstępna diagnostyka zespołu łamliwego chromosomu X (2/FUM/GEN);
- 3) Zestaw do badania najczęstszych mutacji w genie BRCA1 (3/FUM/GEN);
- 4) Zestaw do badania najczęstszych mutacji w genach PALB2 i CHEK2 (4/FUM/GEN).

Jednocześnie oświadcza się, że wyroby wskazane powyżej spełniają 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 uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE.

Wielospecjalistyczna Przychodnia Lekarska
Fundacji Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu
PORADNIA GENETYCZNA
ul. M. Curie-Skłodowskiej 50-52
50-369 Wrocław
tel. +48 791 831 119
(3)

Prof. dr hab. Maria M. Szaśadek
Kierownik Poradni Genetycznej
Wielospecjalistycznej Przychodni Lekarskiej
Fundacji UM we Wrocławiu

PREZES ZARZĄDU
dr hab. Marcin Maczyński,
prof. Uczelni

Fundacja
Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu
ul. J. Mikulicza-Radeckiego 5
50-345 Wrocław
tel. 71 784 11 84, fax 71 784 00 49
NIP 898-00-26-419, Regon 930677145