

## 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: **Fakultní nemocnice v Motole**  
Adresa zdravotnického zařízení: **V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika**  
IČO zdravotnického zařízení: **00064203**

Fakultní nemocnice v Motole (dále jen FN Motol) prohlašuje, že prostředky popsané v odkazovaných přílohách jsou vyráběny a používány pouze ve zdravotnickém zařízení FN Motol 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 podstatné zdůvodnění.

FN Motol 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 FN Motol.

FN Motol 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.

Datum vydání: 24. 5. 2024  
Místo vydání: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, FN Motol

Podpis odpovědné osoby:

  
FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE  
150 06 Praha 5 - Motol, V Úvalu 84  
Ředitel  
006 / 12

JUDr. Ing. Miloslav Ludvík, MBA  
ředitel nemocnice

Přílohy:

Název laboratoře	Identifikátor přílohy
Ústav lékařské chemie a klinické biochemie 2. LF a FN Motol	Příloha 01
Ústav imunologie 2. LF a FN Motol	Příloha 02
LC KDHO 2. LF a FN Motol	Příloha 03
Ústav biologie a lékařské genetiky 2. LF a FN Motol	Příloha 04
Neurogenetická laboratoř Kliniky dětské neurologie 2. LF UK a FN Motol	Příloha 05
Ústav lékařské mikrobiologie 2. LF a FN Motol	Příloha 06
Oddělení klinické hematologie FN Motol	Příloha 07
Ústav patologie a molekulární medicíny 2. LF a FN Motol	Příloha 08