

**DECLARAȚIE PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA DISPOZITIVELOR MEDICALE/
DISPOZITIVELOR MEDICALE PENTRU DIAGNOSTIC IN VITRO**

Denumire instituție sanitară (acronim): Synevo Romania S.R.L, Laboratorul Central

Adresa: Str. Industriilor Nr. 25, Chiajna, Ilfov, 077040

Instituția sanitară declară că dispozitivele medicale listate în tabelul de mai jos sunt produse și utilizate în exclusivitate în cadrul instituției sanitare și îndeplinesc cerințele aplicabile din Regulamentul (UE) 2017/746, după cum urmează:

Nr. Crt.	Denumirea, descrierea scopului dispozitivului medical	Tipul	Cerințele aplicabile îndeplinite (Da/Nu)	Informații și justificări pentru cerințele care nu sunt îndeplinite
1	Denumirea produsului: EpCAM CytoDetect Codul produsului: LOCO-EPCAM-001 Scopul prevăzut: Testul EpCAM CytoDetect este un test de diagnostic intern bazat pe imunocitochimie, utilizat exclusiv la Synevo Romania SRL pentru detectarea și cuantificarea celulelor EpCAM-pozitive în lichidul de ascită provenit de la pacienți adulți diagnosticați cu cancer sau cu suspiciune de cancer, în scopul susținerii procesului de stratificare a pacienților pentru tratamentul potențial cu Catumaxomab. Produsul a fost dezvoltat și fabricat la scară non-industrială, exclusiv pentru utilizare în cadrul instituției noastre de sănătate.	Clasa C	DA Cerințele generale aplicabile de siguranță și performanță (GSPR) din Anexa I a Regulamentului (UE) 2017/746 sunt documentate în lista de verificare intitulată „Lista de verificare privind conformitatea IVDR pentru teste interne (Anexa I IVDR)”. Orice cerințe considerate neaplicabile sunt clar indicate și justificate corespunzător în cadrul listei de verificare.	Nu este cazul

Justificarea neîndeplinirii cerințelor: Nu este cazul

Data și locul emiterii declarației: București, 18 Noiembrie 2025

Numele, funcția, semnătura persoanei responsabile: Antoanela Curici, Director General și Manager Calitate

.....