Location and process	Copenhagen / Scientists / GROUP IVDR / LDT Pre-Market documentation	**Next revision date**	13/05/2028
Last approved date	18/05/2026 (Lene Jakobsen, QA)	**Document responsible**	Laurette Sosniecki, QA

Offentlig erklæring for In-House medicinsk udstyr

Part A - Information about the manufacturing Health Institution

Legal Entity of the Health Institution

Name	Address
Unilabs A/S	Unilabs Pharma Solutions Copenhagen Nygaardsvej 32, 2100 Copenhagen O, Denmark

List of Health Institution Sites under scope of this Public Declaration

Name	Department	Address	Contact Person
Unilabs A/S	Unilabs Pharma Solutions Copenhagen	Nygaardsvej 32, 2100 Copenhagen O, Denmark	Anette Østergaard

Contact Data of Responsible Person for the Legal Entity

Name	Job Title	Telephone Number	E-mail
Anette Østergaard	Head of Site, Unilabs Pharma Solutions Copenhagen	+45 23 22 31 36	anette.ostergaard@unilabs.com

Declaration

Ovennævnte sundhedsinstitution angiver for alle test, der er anført i del B:

i) Enheden fremstilles eller ændres og anvendes på steder inden for samme juridiske enhed inden for rammerne af denne offentlige erklæring.

ii) Udstyret er fremstillet eller modificeret af denne sundhedsinstitution i henhold til kvalitetsstyringssystemet EN ISO 15189.

iii) Udstyret er i overensstemmelse med de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne (GSPR) som afbildet i Annex I til forordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostik (IVDR) og i henhold til artikel 5, stk. 5.

iv) I tilfælde af, at de gældende generelle krav til sikkerhed og ydeevne ikke opfyldes fuldt ud gives en begrundelse herfor.

v) Argumentation for brug af interne tests dokumenteres i kvalitetsstyringssystemet gennem teknisk fildokumentation.

Undertegnede bekræfter i min egenskab af leder for Unilabs laboratoriet i København, at de givne oplysninger efter min bedste overbevisning er sande, nøjagtige, nærværende og fuldstændige. Jeg forstår, at hvis jeg bevidst har givet falske oplysninger om en situation, er jeg ansvarlig mod loven.

Underskrevet på vegne af organisationen		
Leder af laboratoriet, Unilabs København	**Dato**	**Signatur**
Anette Østergaard	2026-10-19	

Part B – Beskrivelse af In-House medicinsk udstyr

Liste over In-house medicinsk udstyr inden for sundhedsinstitutionen

#	Intern reference	In-house navn	Enhedstype	Risko klasse	Intended Purpose (Formål)	Den gældende GSPR er fuldt ud opfyldt?	Information og begrundelse i tilfælde af at gældende GSPR ikke er fuldt opfyldt.
1	C5011	FIX inhibitor	IVD	C	TF_FIX inhibitor	Ja	N/A