

Declaración pública sobre la fabricación y el uso de productos sanitarios para diagnóstico in vitro “in house” por parte de instituciones sanitarias

La presente declaración se emite conforme a lo indicado en la Guía MDCG 2023-1 sobre la exención para instituciones sanitarias.

Nombre del centro sanitario:

Centro Diagnóstico Calderón

Dirección:

Calle Colón, 37, 12001

Castellón, España

El centro sanitario arriba indicado declara que los dispositivos descritos en la tabla adjunta:

- Son fabricados y utilizados únicamente en Centro Diagnóstico Calderón y
- Cumplen los requisitos generales de seguridad y funcionamiento aplicables (GSPR) del Reglamento (UE) 2017/746, relativo a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

En los casos en que algún requisito general de seguridad y funcionamiento aplicable no se cumpla plenamente, se proporciona una justificación motivada.

La presente declaración pública se encuentra disponible para su consulta en la página web del centro sanitario y a disposición de las autoridades competentes y de los pacientes previa solicitud.

Tabla de productos sanitarios para diagnóstico in vitro “in house”

Identificación del dispositivo (nombre, descripción, referencia)	Clase de riesgo del dispositivo	Finalidad prevista	Tipo de dispositivo (IVD / MD)	¿Cumple plenamente los GSOPR aplicables? (Sí/No)	Información y justificación de los GSOPR aplicables que no se cumplen plenamente (indicando la numeración del Anexo I del IVDR)
Ensayo MELISA® (Memory Lymphocyte Immunostimulation Assay), prueba in vitro basada en transformación linfocitaria mediante cultivo celular y exposición a sales metálicas específicas, realizada conforme al protocolo técnico licenciado por MELISA Diagnostics. Referencia interna protocolo: PNT-010 MELISA, S+ y H. pylori. Versión 1	Clase B	<i>Apoyo al diagnóstico de hipersensibilidad a metales en pacientes con sospecha clínica, especialmente portadores de implantes metálicos o con sintomatología compatible.</i>	IVD	Sí	N/A

Lugar y fecha: Castellón, 28/01/2026

Nombre y apellidos de la(s) persona(s) responsable(s): Jesús Calderón Amigo

Cargo / Función: Director del laboratorio

Firma: