

**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 GSPR aplicables ? (Sí/No)	Información y justificación de los GSPR 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	Apoyo al diagnóstico de hipersensibilidad a metales en pacientes con sospecha clínica, especialmente portadores de implantes metálicos o con sintomatología compatible.	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:**