

DECLARACIÓN PÚBLICA RESPECTO A LA FABRICACIÓN Y USO DE PRODUCTOS IN HOUSE

Nombre del centro sanitario: EpiDisease S.L., Centro de Diagnóstico autorizado por la Conselleria de Sanitat de la Comunidad Valenciana (nº de registro 22325)

Dirección: C/Catedrático Agustín Escardino nº 9. Edificio de Innovación (Nº5). Primera planta, oficinas 1.9-1.16. 46980 Paterna (Valencia). Parc Científic UV.

Forma y lugar en la que se va a hacer pública esta declaración: La presente declaración se encuentra disponible en la página web corporativa de EpiDisease S.L. y puede ser facilitada a las autoridades competentes cuando sea requerida.

EpiDisease S.L. declara que los productos incluidos en la tabla a continuación son fabricados y utilizados únicamente en EpiDisease S.L. y cumplen los requisitos generales de seguridad y funcionamiento (RGSF) aplicables establecidos en el Anexo I del Reglamento (UE) 2017/746, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Asimismo, se proporciona información sobre aquellos RGSF que no se satisfacen plenamente, junto con la correspondiente justificación motivada.

Identificación del producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

Servicio del centro sanitario	Identificación del producto (nombre, descripción y/o referencia)	Tipo de producto (PSDIV)	Clase ¹	Finalidad prevista, usuarios y grupo de pacientes previstos	¿Se cumplen plenamente los RGSF aplicables? (Sí/No)	RGSF aplicables que no se cumplen plenamente y justificación ²
Laboratorio de Genética	ScoliGEN. Prueba genética de susceptibilidad a escoliosis idiopática adolescente mediante análisis de 20 polimorfismos de nucleótido único (SNP) mediante PCR a tiempo real (qPCR).	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> fabricado <i>in house</i>	C	Evaluación de la susceptibilidad genética asociada al desarrollo de escoliosis idiopática adolescente (EIA), como información complementaria para la valoración clínica. Usuarios previstos: personal facultativo y técnico cualificado del laboratorio. Grupo de pacientes previsto: individuos con sospecha clínica o antecedentes familiares de EIA.	Sí	No aplica

¹ La clasificación del producto se realizará de conformidad con el Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/746. La guía *MDCG 2020-16 rev.4 Guidance on Classification Rules for in vitro Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746* proporciona información adicional para facilitar la clasificación.

² Utilizar la numeración de los RGSF establecida en el Anexo I del Reglamento (UE) 2017/746.

En Paterna (Valencia) a 29 de Julio de 2026

Sara El Fadalí García

Responsable de la actividad de fabricación in house de productos sanitarios para diagnóstico in vitro

Persona responsable del cumplimiento normativo (PRRC)

EpiDisease S.L.

SARA|EL
FADALI|
GARCIA

Firmado
digitalmente por
SARA|EL FADALI|
GARCIA
Fecha: 2026.07.29
10:29:52 +02'00'