

Anexo I

Declaración pública respecto a la fabricación y uso de productos *in house*.

Nombre del hospital:

Dirección:

Forma y lugar en la que se va a hacer pública esta declaración:

-el hospital- declara que los productos mencionados en la tabla adjunta son fabricados y utilizados únicamente en *-el hospital-* y cumplen con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento (RGSF) aplicables establecidos en el Anexo I del Reglamento EU 2017/745 de productos sanitarios. Se proporciona información sobre los RGSF que no se satisfacen plenamente, junto con una justificación motivada al respecto.

Fecha y lugar:

Nombre, función y firma de la persona responsable de la actividad de fabricación *in house* en el hospital:

Tabla con los productos sanitarios *in house* fabricados y utilizados en el hospital:

Servicio del hospital	Identificación del producto (ej. nombre, descripción, referencia)	Tipo de producto (PS)	Clase ¹	Finalidad, usuarios y grupo de pacientes previstos	Se cumplen plenamente los RGSF aplicables en función del tipo de producto (Si/No)	RGSF aplicables que no se cumplen plenamente y una justificación ²

¹ La clasificación del producto se llevará a cabo de conformidad con Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745. La guía [MDCG 2021-24 Guidance on classification of medical devices](#) proporciona información adicional para ayudar en la clasificación.

² Utilizar la numeración de los RGSF tal como se establece en el Anexo I del Reglamento EU 2017/745.