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

Nombre del centro sanitario: Clínica Universidad de Navarra

Dirección: Avenida Pío XII 36, Pamplona

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

Clínica Universidad de Navarra declara que los productos incluidos en la tabla a continuación son fabricados y utilizados únicamente en Clínica Universidad de Navarra 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.

Fecha y lugar: 2/11/2026 Pamplona, Clínica Universidad de Navarra

Nombre, cargo y firma de la persona responsable de la actividad de fabricación *in house* en el centro sanitario:

Álvaro González Hernández
Coordinador de Laboratorios



Firmado digitalmente por Álvaro González Hernández
Fecha: 2026.11.05 13:19:58 +01'00'

Productos sanitarios para diagnóstico *in vitro in house* fabricados y utilizados en el centro sanitario

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 en función del tipo de producto? (Sí/No)	RGSF aplicables que no se cumplen plenamente y justificación[2]
CIMA LAB Diagnostics	Panel de NGS para la identificación de biomarcadores con validez clínica en tumores sólidos. Panel Oncomine OCA Plus	Prueba de oncología médica, basada en secuenciación masiva (NGS) para identificar mutaciones y predecir la respuesta a tratamientos oncológicos específicos en muestra de biopsia sólida.	Clase C	Identificación cuantitativa y cualitativa de variantes genéticas somáticas (SNV, indels, CNV y fusiones) mediante secuenciación masiva (NGS) de alto rendimiento, destinada al diagnóstico molecular, estratificación pronóstica y selección de terapias dirigidas. Dirigido a pacientes adultos con sospecha o confirmación de tumores sólidos.	NO	Equipos no IVD
CIMA LAB Diagnostics	Panel de NGS para la identificación de biomarcadores con validez clínica en tumores pediátricos, sarcomas y neoplasias hematológicas.	Prueba de oncología médica, basada en secuenciación masiva (NGS) para identificar mutaciones y predecir la respuesta a tratamientos oncológicos específicos.	Clase C	Identificación cuantitativa y cualitativa de variantes genéticas somáticas (SNV, indels, CNV y fusiones) mediante secuenciación masiva (NGS) de alto rendimiento, destinada al diagnóstico molecular, estratificación pronóstica y selección de terapias dirigidas. Dirigido a pacientes pediátricos y adultos con sospecha o confirmación de sarcomas, tumores del desarrollo o	NO	Equipos no IVD

				procesos neoplásicos hematológicos.		
CIMA LAB Diagnostics	Panel de NGS para la identificación de biomarcadores con validez clínica en biopsia líquida.	Prueba de oncología médica. Panel basado en secuenciación masiva (NGS) diseñado para identificar mutaciones y predecir la respuesta a tratamientos oncológicos específicos en muestra de biopsia líquida.	Clase C	Detección de variantes moleculares de baja frecuencia a partir de ADN tumoral circulante (ctDNA) mediante secuenciación masiva (NGS), destinada a la monitorización de la respuesta tumoral, detección temprana de mecanismos de resistencia a fármacos y cribado no invasivo. Dirigido a pacientes oncológicos con tumores sólidos en fases de seguimiento, progresión o dificultad de acceso a biopsia sólida.	NO	Equipos no IVD
CIMA LAB Diagnostics	Panel de NGS para la identificación de biomarcadores con validez clínica en tumores sólidos. Panel Oncomine OCA Plus	Prueba de oncología médica, basada en secuenciación masiva (NGS) para identificar mutaciones y predecir la respuesta a tratamientos oncológicos específicos en muestra de biopsia sólida.	Clase C	Identificación cuantitativa y cualitativa de variantes genéticas somáticas (SNV, indels, CNV y fusiones) mediante secuenciación masiva (NGS) de alto rendimiento, destinada al diagnóstico molecular, estratificación pronóstica y selección de terapias dirigidas. Dirigido a pacientes adultos con sospecha o confirmación de tumores sólidos.	NO	Equipos no IVD

[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.