




NÁRODNÝ ÚSTAV DETSKÝCH CHORÔB
Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovenská republika

**Verejné vyhlásenie týkajúce sa výroby a použitia „in-house“ in vitro
diagnostickej pomôcky zdravotníckym zariadením**

Názov zdravotníckeho zariadenia:	Národný ústav detských chorôb (NÚDCH) Oddelenie laboratórnej medicíny (OLM)
Adresa:	Limbová 1, 833 40 Bratislava
Vyhlásenie:	<p>Národný ústav detských chorôb, oddelenie laboratórnej medicíny vyhlasuje, že IVD pomôcky uvádzané v nasledovnej tabuľke sú vyrábané a používané v laboratóriách OLM NÚDCH. Tieto pomôcky spĺňajú aplikovateľné všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon medicínskych pomôcok (GSPR) uvedené v Nariadení Európskeho Parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746, z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro.</p> <p>(Zdôvodnenie sa poskytuje len v prípade, že všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon nie sú plne splnené).</p>
Dátum:	26.5.2024
Miesto:	Bratislava
Meno, priezvisko, funkcia a podpis zodpovednej osoby/osôb:	MUDr. Šebová Claudia, primárka OLM NÚDCH 



NÁRODNÝ ÚSTAV DETSKÝCH CHORÔB
Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovenská republika

Tabuľka „in-house“ pomôcok:

Identifikácia pomôcky (napr. meno, opis, referenčné číslo)	Typ pomôcky (IVD/MD)	Trieda rizika pomôcky	Účel určenia pomôcky (Zamýšľaný účel)	Plnenie GSPR (A/N)	Zdôvod- nenie
Elektroforetické metódy (zoznam ŠPP elektroforetických metód)	IVD	C	Diagnostika a monitorovanie špeciálnych rutinných a DMP parametrov.	ÁNO	-
Spektrofotometrické metódy (zoznam ŠPP spektrofotometrických metód)	IVD	C	Diagnostika a monitorovanie špeciálnych rutinných a DMP parametrov.	ÁNO	-
Chromatografické metódy (zoznam ŠPP chromatografických metód)	IVD	C	Diagnostika a monitorovanie špeciálnych rutinných a DMP parametrov.	ÁNO	-
Izoelektrická fokusácia (zoznam ŠPP metód izoelektrickej fokusácie)	IVD	C	Diagnostika a monitorovanie špeciálnych rutinných a DMP parametrov.	ÁNO	-
Atómová absorpčná spektrometria (zoznam ŠPP metód atómovej absorpčnej spektrometrie)	IVD	C	Diagnostika a monitorovanie špeciálnych rutinných a DMP parametrov.	ÁNO	-
Kvalitatívne orientačné skúšky (zoznam ŠPP kvalitatívnych orientačných skúšok)	IVD	C	Diagnostika a monitorovanie špeciálnych rutinných a DMP parametrov.	ÁNO	-
Vyšetrenia biochemických parametrov v rôznych biologických materiáloch (zoznam ŠPP)	IVD	C	Diagnostika a monitorovanie ochorenia.	ÁNO	-
Metódy na stanovenie porúch PLT (zoznam ŠPP)	IVD	A	Diagnostika porúch PLT.	ÁNO	-
Metódy na diagnostiku anémii (zoznam ŠPP)	IVD	C	Diagnostika anémii.	ÁNO	-
Cytochemické Farbenia	IVD	C	Diagnostika hematologických,	ÁNO	-



NÁRODNÝ ÚSTAV DETSKÝCH CHORÔB

Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovenská republika

(zoznam ŠPP)			onkologických a metabolických ochorení.		
Imunofenotypizácia (zoznam ŠPP imunofenotypizácia)	IVD	C	Prietoková cytometria, Stanovenie prítomnosti diagnostických markerov na povrchu a vo vnútri buniek pomocou prietokovej cytometrie za účelom diagnostikovania a monitorovania hematologických a onkologických ochorení a primárnych a sekundárnych imunodeficitov.	ÁNO	-
Imunohematologické vyšetrenia (zoznam ŠPP imunohematológia)	IVD	C	Predtransfúzne vyšetrenia, vyšetrenia krvnej skupiny, skrining antierytrocytových protilátok.	ÁNO	-
Metódy fotometrickej detekcie (zoznam ŠPP - K1aA)	IVD	C	Diagnostika a monitorovanie ochorenia.	ÁNO	-
Metódy prietokovej cytometrie (zoznam ŠPP - K1aA)	IVD	C	Diagnostika a monitorovanie ochorenia.	ÁNO	-
Funkčné testy (zoznam ŠPP - K1aA)	IVD	C	Diagnostika a monitorovanie ochorenia.	ÁNO	-
Nepriama imunofluorescencia – NIF (zoznam ŠPP – K1aA)	IVD	C	Diagnostika a monitorovanie ochorenia.	ÁNO	-