




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) Laboratórium klinickej a molekulovej genetiky Detskej kliniky LFUK a NÚDCH
Adresa:	Limbová 1, Bratislava 833 40
Vyhlásenie:	<p>Národný ústav detských chorôb, vyhlasuje, že IVD pomôcky uvádzané v nasledovnej tabuľke sú vyrábané a používané v Laboratóriu klinickej a molekulovej genetiky Detskej kliniky LFUK a 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 splnené).</p>
Dátum:	29.10.2021
Miesto:	Bratislava
Meno, priezvisko, funkcia a podpis zodpovednej osoby / osôb	RNDr. Katarína Skalická, PhD., MPH, vedúca Laboratória klinickej a molekulovej genetiky Detskej kliniky LFUK a NÚDCH 



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

Tabuľka „in-house“ pomôcok:

Identifikácia pomôcky	Typ pomôcky	Trieda rizika	Účel určenia pomôcky (Zamýšľaný účel)	Plnenie GSPR (A/N)	Zdôvodnenie
Metódy extrakcie NK	IVD	C	Laboratórna diagnostika v lekárskej genetike (ŠPP1)	Áno	-
Metódy PCR / fluorescenčnej PCR	IVD	C	DNA diagnostika v lekárskej genetike (ŠPP2.1, ŠPP2.2, ŠPP 2.3)	Áno	-
Metódy Real-time PCR	IVD	C	DNA diagnostika v lekárskej genetike (ŠPP 3.1, ŠPP 3.2)	Áno	-
Metódy sekvenovania DNA Sangerovou metódou	IVD	C	DNA diagnostika v lekárskej genetike (ŠPP 4, ŠPP 5.2)	Áno	-
Metódy masívneho paralelného sekvenovania	IVD	C	DNA diagnostika v lekárskej genetike (ŠPP 5.1, ŠPP 5.2)	Áno	-