

**IVDR VYHLÁSENIE****Verejné vyhlásenie k výrobe a používaniu LDT (in-house) *in vitro* diagnostickej (IVD) pomôcky zdravotníckym zariadením**

Názov zdravotníckeho zariadenia	Laboratórium genomickej medicíny, GHC GENETICS SK, s.r.o.
Adresa	Ilkovičova 8, 841 04 Bratislava
IČO	35 921 528
Vyhlásenie	Spoločnosť vyhlasuje, že IVD pomôcky uvádzané v nasledovnej tabuľke sú vyrábané a používané v Laboratóriu genomickej medicíny uvedeného zdravotníckeho zariadenia. Uvedené pomôcky označované ako LDT (z angl. Laboratory developed tests) spĺňajú aplikovateľné všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon medicínskych pomôcok (GSPR) uvedené v Nariadení Európskeho Parlamentu a Rady (EÚ) číslo 2017/746 z 5. 4. 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach <i>in vitro</i> . (Zdôvodnenie sa poskytuje len v prípade, že všeobecné požiadavky na bezpečnosť nie sú plne splnené).
Miesto	Laboratórium genomickej medicíny
Zodpovedná osoba (podpis)	Bc. Viktor Furman, MBA, konateľ spoločnosti

Tabuľka LDT (in-house) pomôcok:

Identifikácia pomôcky	Typ	Trieda rizika	Účel použitia	Splnenie aplikovateľných GSPR	Zdôvodnenie
Metódy izolácia DNA	IVD	C	DNA diagnostika v lekárskej genetike (ŠPP1, ID21)	Áno	--
Metódy PCR amplifikácie	IVD	C	DNA diagnostika v lekárskej genetike (ŠPP2, ID21)	Áno	--
Metódy Real-Time PCR	IVD	C	DNA diagnostika v lekárskej genetike (ŠPP3, ID21)	Áno	--
Metódy sangerovho sekvenovania	IVD	C	DNA diagnostika v lekárskej genetike (ŠPP4, ID21)	Áno	--
Metódy masívneho paralelného sekvenovania	IVD	C	DNA diagnostika v lekárskej genetike (ŠPP5, ID21)	Áno	--