


IVDR VYHLÁSENIE

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

Názov zdravotníckeho zariadenia	Laboratórium genomickej medicíny, AGEL Gen, s.r.o.
Sídlo spoločnosti	Ventúrska 1, 811 01 Bratislava
Adresa laboratória	Ilkovičova 8, 841 04 Bratislava
IČO	35 921 528
Vyhlasenie	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)	Mgr. Michal Zakarovský , MPH, FCCA, LL.M. konateľ spoločnosti  Mgr. Jozef Marčišin , RNDr., MSc 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	--