


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

<b>Názov zdravotníckeho zariadenia:</b>	Unilabs Slovensko, s.r.o.
<b>Adresa:</b>	Záborského 2, 036 01 Martin
<b>Vyhlásenie:</b>	Unilabs Slovensko, s.r.o. vyhlasuje, že IVD pomôcky uvádzané v nasledovnej tabuľke sú vyrábané a používané v laboratóriách Unilabs Slovensko, s.r.o. 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. (Zdôvodnenie sa poskytuje len v prípade, že všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon nie sú plne splnené.)
<b>Dátum:</b>	26.05.2024
<b>Miesta:</b>	Diagnostické centrum patológie Bratislava, Laboratórium lekárskej genetiky Bratislava, Laboratórium lekárskej genetiky - cytogenetika Bratislava, Patológia Topoľčany, Diagnostické centrum patológie Banská Bystrica, Laboratórium lekárskej genetiky Banská Bystrica, Laboratórium lekárskej genetiky - cytogenetika Spišská Nová Ves, Diagnostické centrum patológie Prešov, Diagnostické centrum patológie Košice, Laboratórium lekárskej genetiky Košice.
<b>Meno, priezvisko, funkcia a podpis zodpovednej osoby/osôb:</b>	RNDr. Ľubomír Gallik Senior Operations Manager Unilabs Slovensko, s.r.o. 

**Tabuľka „in-house“ pomôcok:**

Identifikácia pomôcky (napr. meno, opis, referenčné číslo)	Typ pomôcky (IVD)	Trieda rizika pomôcky	Zamýšľaný účel	Sú aplikovateľné GSPR splnené? (A/N)	Zdôvodnenie
Histochemické metódy (ID.81)	IVD	C	Anatomická patológia, Diagnostika histomorfológie v biologických materiáloch. (ID.81)	Áno	-
Imunohistochemické metódy (ID.82)	IVD	C	Anatomická patológia, Diagnostika histomorfológie v biologických materiáloch. (ID.82)	Áno	-
Molekulárno-genetické metódy v laboratórnej diagnostike (ID.91)	IVD	C	Lekárska genetika, Identifikácia klinicky relevantných variantov a zmien v ľudskom genóme. (ID.91)	Áno	-
Cytogenetické a Cytogenomické metódy v laboratórnej diagnostike (ID.92)	IVD	C	Lekárska genetika, Identifikácia klinicky relevantných chromozomálnych zmien v ľudskom genóme. (ID.92)	Áno	-