


| | |
|---|--|
| Názov zdravotníckeho zariadenia: | Martinské biooptické centrum, s.r.o. |
| Adresa: | Prieložtek 1, 036 01 Martin |
| Vyhlásenie: | Spoločnosť Martinské biooptické centrum, s.r.o. vyhlasuje, že pomôcky uvádzané v nasledovnej tabuľke sú vyrábané a používané v laboratóriách spoločnosti Martinské biooptické centrum, 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 požiadavky na bezpečnosť na výkon nie sú plne splnené.) |
| Dátum: | 26.5.2024 |
| Miesta: | Martin, Prevádzka patológie a molekulárnej genetiky Banská Bystrica, Prevádzka patológie Žilina, Prevádzka patológie |
| Meno, priezvisko, funkcia a podpis zodpovednej osoby/osôb: | Ing. Silvia Reváková konateľka spoločnosti Martinské biooptické centrum, s.r.o.  |

| Identifikácia pomôcky | Typ pomôcky | Trieda rizika pomôcky | Účel určenia pomôcky (Zamýšľaný účel) | Plnenie GSPR (A/N) | Zdôvodnenie |
|--|-------------|-----------------------|--|--------------------|-------------|
| Histochemické metódy (ŠPP 01, ŠPP 03) | IVD | C | Klinická patológia Histochemický dôkaz látok v tkanivách (ŠPP 01, ŠPP 03) | Áno | - |
| Imunohistochemické metódy (ŠPP 02) | IVD | C | Klinická patológia Imunohistochemický dôkaz vyšetřovaného antigénu v tkanivách (ŠPP 02) | Áno | - |
| Extrakcia nukleových kyselín (ŠPP 04) | IVD | C | Klinická genetika Extrakcia nukleových kyselín (ŠPP 04) | Áno | - |
| Meranie koncentrácie nukleových kyselín (ŠPP 04) | IVD | C | Klinická genetika Meranie koncentrácie nukleových kyselín (ŠPP 04) | Áno | - |
| Molekulárno - genetické metódy v laboratórnej diagnostike (ŠPP 07) | IVD | C | Klinická genetika Identifikácia klinicky relevantných variantov a zmien v ľudskom genóme (ŠPP 07) | Áno | - |