



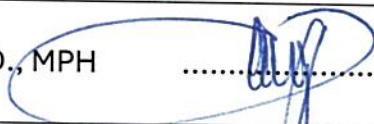
UNIVERZITNÁ NEMOCNICA MARTIN

KOLLÁROVA 2, 036 59 MARTIN



VEREJNÉ PREHLÁSENIE UNM

o výrobe a použití „in-house“ *in vitro* diagnostickej zdravotníckej pomôcky
v zdravotníckom zariadení

Názov zdravotníckeho zariadenia:	UNIVERZITNÁ NEMOCNICA MARTIN
Adresa:	KOLLÁROVA 2, 036 59 MARTIN
Vyhlásenie:	<p>Univerzitná nemocnica Martin vyhlasuje, že IVD pomôcky uvádzané v Tabuľke „in-house“ pomôcok sú vyrábané a používané v laboratóriách UNM.</p> <p>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 <i>in vitro</i>.</p> <p>(Zdôvodnenie sa poskytuje len v prípade, že všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon nie sú plne splnené)</p>
Dátum:	20.2.2025
Miesta:	Laboratóriá: ÚKB Ústav klinickej biochémie KHaT Klinika hematológie a transfúziológie ÚPA Ústav patologickej anatómie KPLaT Klinika pracovného lekárstva a toxikológie ÚKlaLG Ústav klinickej imunológie a lekárskej genetiky
Funkcia zodpovednej osoby	riaditeľ UNM
Meno, priezvisko, Podpis zodpovednej osoby	MUDr. Peter Durný, PhD., MPH 

Tabuľka „in-house“ pomôcok

Identifikácia pomôcky (napr. meno, opis, referenčné číslo)	Typ pomôcky (IVD)	Trieda rizika pomôcky	Zamýšľaný účel	Plnenie GSPR (A/N)	Zdôvodnenie
Stanovenie dysmorfných erytrocytov v moči (ŠPP – ÚKB – 01)	IVD	C	Klinická biochémia. Typizácia erytrocytúrie. (ŠPP – ÚKB – 01)	Áno	-
Mikroskopické a farbiace techniky (ŠPP – ÚKB – 02)	IVD	C	Klinická biochémia. Mikroskopická identifikácia buniek a iných zložiek v likvore, v punktáte, v dialyzáte, v moči a stolici. (ŠPP – ÚKB – 02)	Áno	-



Molekulárno-genetické metódy v lekárskej genetike (ŠPP – ÚKB – 03)	IVD	C	Lekárska genetika. Identifikácia klinicky relevantných variantov a zmien v ľudskom genóme. (ŠPP – ÚKB – 03)	Áno	-
Spektrofotometrické metódy (ŠPP – ÚKB – 04)	IVD	C	Klinická biochémia. Spektrofotometrické stanovenie v likvore a v moči. (ŠPP – ÚKB – 04)	Áno	-
Vyšetrenie žalúdočnej sekrécie. (ŠPP – ÚKB – 05)	IVD	C	Klinická biochémia. Titrácia s NaOH na stanovenie acidity. (ŠPP – ÚKB – 05)	Áno	-
Vyšetrenia defektu membrány erytrocytov (ŠPP – KHaT - 1-3) (ŠPP – KHaT - 4-5)	IVD	C	Klinika hematológie a transfúziológie Stanovenie osmotickej rezistencie erytrocytov. (ŠPP – KHaT - 1-3) Vyšetrenie hereditárnej sférocytózy. (ŠPP – KHaT - 4-5)	Áno	-
Vyšetrenia primárnej hemostázy (ŠPP – KHaT - 2-15) (ŠPP – KHaT - 3-24) (ŠPP – KHaT - 3-25) (ŠPP – KHaT - 3-26) (ŠPP – KHaT - 3-27) (ŠPP – KHaT - 3-22)	IVD	C	Klinika hematológie a transfúziológie Čas krvácania podľa Duka. (ŠPP – KHaT - 2-15) Agregácia trombocytov na diagnostiku trombocytopatií. (ŠPP – KHaT - 3-24) Agregácia trombocytov na diagnostiku syndrómu lepivých doštičiek. (ŠPP – KHaT - 3-25) Agregácia trombocytov na monitoring protidoštičkovej liečby. (ŠPP – KHaT - 3-26) Ristocetínom indukovaná agregácia trombocytov. (ŠPP – KHaT - 3-27) Vyšetrenie funkcie trombocytov (PFA100). (ŠPP – KHaT - 3-22)	Áno	-



Stanovenie fibrinolytickej aktivity plazmy (ŠPP – KHaT - 2-14)	IVD	C	Klinika hematológie a transfúziológie Stanovenie fibrinolytickej aktivity plazmy. (ŠPP – KHaT - 2-14)	Áno	-
ELISA metódy (ŠPP – KHaT - 3-19)	IVD	C	Klinika hematológie a transfúziológie Stanovenie funkcie prekalikreínu. (ŠPP – KHaT - 3-19)	Áno	-
Stanovenie inhibítorov koagulačných faktorov (ŠPP – KHaT - 3-17)	IVD	C	Klinika hematológie a transfúziológie Stanovenie titra inhibítorov koagulačných faktorov. (ŠPP – KHaT - 3-17)	Áno	-
Farbenie (ŠPP – ÚPA – 01)	IVD	A (C)	Patologická anatómia. Diagnostika histomorfológie v biologických materiáloch. (ŠPP – ÚPA – 01)	Áno	-
Histochemické metódy (ŠPP – ÚPA – 02)	IVD	C	Patologická anatómia. Diagnostika histomorfológie v biologických materiáloch. (ŠPP – ÚPA – 02)	Áno	-
Imunohistochemické metódy (ŠPP – ÚPA – 03)	IVD	C	Patologická anatómia. Dôkaz špecifických antigénov pre diagnostické účely. (ŠPP – ÚPA – 03)	Áno	-
Molekulárno genetické metódy v laboratórnej diagnostike (ŠPP – ÚPA – 04)	IVD	C	Patologická anatómia. Dôkaz relevantných prognostických prediktívnych a diagnostických parametrov v ľudskom genóme. (ŠPP – ÚPA - 04)	Áno	-
Spektrofotometrické metódy (ŠPP – KPLaT – 04-06)	IVD	C	Pracovné lekárstvo a toxikológia. Biologické expozičné testy xenobiôtík a ich metabolitov v biologických materiáloch. (ŠPP – KPLaT – 04-06)	Áno	-
Imunofenotypizácia (ŠPP – ÚKlaLG - 01)	IVD	C	Klinická imunológia a alergológia. Imunofenotypizácie povrchových a intracelulárnych markerov na bunkách v biologických materiáloch metódou prietokovej cytometrie. (ŠPP – ÚKlaLG-OKIA - 01)	Áno	-



UNIVERZITNÁ NEMOCNICA MARTIN

KOLLÁROVA 2, 036 59 MARTIN



Fagocytárna aktivita PMNL (ŠPP – ÚKlaLG - 02)	IVD	C	Klinická imunológia a alergológia. Fagocytárna aktivita polymorfonukleárných leukocytov metódou prietokovej cytometrie. (ŠPP – ÚKlaLG-OKIA - 02)	Áno	-
Cytogenetické metódy v lekárskej genetike (ŠPP – ÚKlaLG - 001-16)	IVD	C	Lekárska genetika. Identifikácia numerických a štrukturálnych aberácií ľudských chromozómov. (ŠPP – ÚKlaLG-OLG - 001-16)	Áno	-
Molekulovo-cytogenetické metódy v lekárskej genetike (ŠPP – ÚKlaLG - F01)	IVD	C	Lekárska genetika. Identifikácia numerických a štrukturálnych aberácií v ľudskom genóme metódou fluorescenčnej in vitro hybridizácie. (ŠPP - ÚKlaLG-OLG - F01)	Áno	-