



Verejné prehlásenie 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 prílohách tohto dokumentu 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>
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

V Martine, dňa 1.5.2025

MUDr. Peter Durný, PhD., MPH
riaditeľ UNM

Prílohy:

- Príloha 1 - ÚKB Ústav klinickej biochémie
- Príloha 2 - KHaT Klinika hematológie a transfúziológie
- Príloha 3 - ÚPA Ústav patologickej anatómie
- Príloha 4 - KPLaT Klinika pracovného lekárstva a toxikológie
- Príloha 5 - ÚKLaLG Ústav klinickej imunológie a lekárskej genetiky



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

Príloha 1

Ústav klinickej biochémie

Identifikácia pomôcky (napr. meno, opis, referenčné číslo)	Typ pomôcky (IVD)	Trieda rizika pomôcky	Zamýšľaný účel	Plnenie GSPR (A/N)	Zdôvodnenie
Stanovenie dysmorfnych erytrocytov v moči (ŠPP – ÚKB - MOČE – 01)	IVD	C	Typizácia erytrocytúrie. (ŠPP – ÚKB - MOČE – 01)	Áno	-
Mikroskopické a farbiace techniky (ŠPP – ÚKB - MOČE – 02, 03, 04; ŠPP – ÚKB - STATIM – 01; Príloha č. 1 k ŠPP – ÚKB - STATIM – 01)	IVD	C	Mikroskopická identifikácia buniek a iných zložiek v likvore, v punktáte, v dialyzáte, v moči a stolici. (ŠPP – ÚKB - MOČE – 02, 03, 04; ŠPP – ÚKB - STATIM – 01; Príloha č. 1 k ŠPP – ÚKB - STATIM – 01)	Áno	-
Molekulárno-genetické metódy v lekárskej genetike (ŠPP – ÚKB - MOLBIOL – 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07; Príloha č. 1 k ŠPP – ÚKB - MOLBIOL – 03, Príloha č. 1 k ŠPP – ÚKB - MOLBIOL – 04)	IVD	C	Identifikácia klinicky relevantných variantov a zmien v ľudskom genóme. (ŠPP – ÚKB - MOLBIOL – 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07; Príloha č. 1 k ŠPP – ÚKB - MOLBIOL – 03, Príloha č. 1 k ŠPP – ÚKB - MOLBIOL – 04)	Áno	-
Spektrofotometrické metódy (ŠPP – ÚKB - MOČE – 05)	IVD	C	Spektrofotometrické stanovenie v likvore. (ŠPP – ÚKB - MOČE – 05)	Áno	-
Výšetrenie žalúdočnej sekrécie. (ŠPP – ÚKB - MOČE – 06)	IVD	C	Titračia s NaOH na stanovenie acidity. (ŠPP – ÚKB - MOČE – 06)	Áno	-

Dátum: 1.5.2025

Podpis:

MUDr. Peter Durný, PhD., MPH
riaditeľ UNM



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

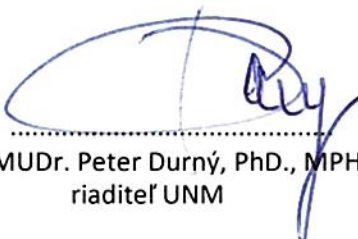
Príloha 2

Klinika hematológie a transfúziológie

Identifikácia pomôcky (napr. meno, opis, referenčné číslo)	Typ pomôcky (IVD)	Trieda rizika pomôcky	Zamýšľaný účel	Plnenie GSPR (A/N)	Zdôvodnenie
Vyšetrenia defektu membrány erytrocytov (ŠPP – KHaT - 4-5)	IVD	C	Vyšetrenie hereditárnej sférocytózy. (ŠPP – KHaT - 4-5)	Áno	-
Vyšetrenia primárnej hemostázy (ŠPP – KHaT - 3-24) (ŠPP – KHaT - 3-25) (ŠPP – KHaT - 3-26) (ŠPP – KHaT - 3-27) (ŠPP – KHaT - 3-22)	IVD	C	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	-
ELISA metódy (ŠPP – KHaT - 3-19)	IVD	C	Stanovenie funkcie prekalikreínu. (ŠPP – KHaT - 3-19)	Áno	-
Stanovenie inhibítorov koagulačných faktorov (ŠPP – KHaT - 3-17)	IVD	C	Stanovenie titra inhibítorov koagulačných faktorov. (ŠPP – KHaT - 3-17)	Áno	-

Dátum: 1.5.2025

Podpis:



MUDr. Peter Durný, PhD., MPH
riaditeľ UNM



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

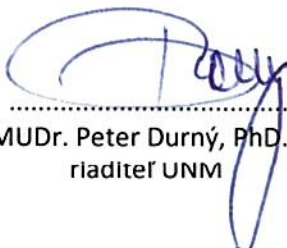
Príloha 3

Ústav patologickej anatómie

Identifikácia pomôcky (napr. meno, opis, referenčné číslo)	Typ pomôcky (IVD)	Trieda rizika pomôcky	Zamýšľaný účel	Plnenie GSPR (A/N)	Zdôvodnenie
Farbenie (ŠPP – ÚPA – 01-26)	IVD	A (C)	Diagnostika histomorfológie v biologických materiáloch. (ŠPP – ÚPA – 01-26)	Áno	-
Histochemické metódy (ŠPP – ÚPA – 02-03)	IVD	C	Diagnostika histomorfológie v biologických materiáloch. (ŠPP – ÚPA – 02-03)	Áno	-
Imunohistochemické metódy (ŠPP – ÚPA – 03-02)	IVD	C	Dôkaz špecifických antigénov pre diagnostické účely. (ŠPP – ÚPA – 03-02)	Áno	-
Molekulárno genetické metódy v laboratórnej diagnostike (ŠPP – ÚPA – 04-02)	IVD	C	Dôkaz relevantných prognostických prediktívnych a diagnostických parametrov v ľudskom genóme. (ŠPP – ÚPA – 04-02)	Áno	-

Dátum: 1.5.2025

Podpis:


.....
MUDr. Peter Durný, PhD., MPH
riaditeľ UNM



UNIVERZITNÁ NEMOCNICA MARTIN

KOLLÁROVA 2, 036 59 MARTIN



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

Príloha 4

Klinika pracovného lekárstva a toxikológie

Identifikácia pomôcky (napr. meno, opis, referenčné číslo)	Typ pomôcky (IVD)	Trieda rizika pomôcky	Zamýšľaný účel	Plnenie GSPR (A/N)	Zdôvodnenie
Spektrofotometrické metódy (ŠPP – KPLaT – 04-06)	IVD	C	Biologické expozičné testy xenobiotík a ich metabolitov v biologických materiáloch. (ŠPP – KPLaT – 04-06)	Áno	-

Dátum: 1.5.2025

Podpis:

.....
MUDr. Peter Durný, PhD., MPH
riaditeľ UNM



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

Príloha 5

Ústav klinickej imunológie a lekárskej genetiky

Identifikácia pomôcky (napr. meno, opis, referenčné číslo)	Typ pomôcky (IVD)	Trieda rizika pomôcky	Zamýšľaný účel	Plnenie GSPR (A/N)	Zdôvodnenie
Imunofenotypizácia (ŠPP – ÚKlaLG - 01)	IVD	C	Imunofenotypizácie povrchových a intracelulárnych markerov na bunkách v biologických materiáloch metódou prietokovej cytometrie. (ŠPP – ÚKlaLG - OKIA - 01)	Áno	-
Fagocytárna aktivita PMNL (ŠPP – ÚKlaLG - 02)	IVD	C	Fagocytárna aktivita polymorfonukleárných leukocytov metódou prietokovej cytometrie. (ŠPP – ÚKlaLG - OKIA - 02)	Áno	-
Cytogenetické metódy v lekárskej genetike (ŠPP – ÚKlaLG - 01-14)	IVD	C	Identifikácia numerických a štrukturálnych zmien ľudských chromozómov. (ŠPP – ÚKlaLG - OLG - 01-14)	Áno	-
Molekulovo-cytogenetické metódy v lekárskej genetike (ŠPP – ÚKlaLG - F01)	IVD	C	Identifikácia numerických a štrukturálnych zmien v ľudskom genóme metódou fluorescenčnej in situ hybridizácie. (ŠPP - ÚKlaLG -OLG - F01)	Áno	-

Dátum: 1.5.2025

Podpis:

MUDr. Peter Durný, PhD., MPH
riaditeľ UNM