



Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a. s.

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

Názov zdravotníckeho zariadenia:	Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s. Oddelenie laboratórnej medicíny (OLM)
Adresa:	Pod Krásnou hôrkou 1 , 833 48 Bratislava
Vyhlásenie:	<p>Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, oddelenie laboratórnej medicíny vyhlasuje, že IVD pomôcky uvádzané v nasledovnej tabuľke sú vyrábané a používané v laboratóriách OLM NÚSCH. 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.</p> <p>(Zdôvodnenie sa poskytuje len v prípade, že všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon nie sú plne splnené).</p>
Dátum:	26.5.2024
Miesto:	Bratislava
Meno, priezvisko, funkcia a podpis zodpovednej osoby/osôb:	MUDr. Daňová Katarína, PhD, primárka OLM NÚSCH

Tabuľka „in-house“ pomôcok:

Identifikácia pomôcky (napr. meno, opis, referenčné číslo)	Typ pomôcky (IVD/MD)	Trieda rizika pomôcky	Účel určenia pomôcky (Zamýšľaný účel)	Plnenie GSPR (A/N)	Zdôvod- nenie
Fotometrické metódy <i>(zoznam ŠPP)</i>	IVD	C	<p>Diagnostika typu pleurálneho a perikardiálneho výpotku.</p> <p>Vylúčenie možného iatrogénneho poškodenia počas cievnej alebo kardiochirurgickej operácie</p>	ÁNO	-