

Prohlášení zdravotnického zařízení dle článku 5 odst. 5 písm f) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen IVDR)

Název zdravotnického zařízení: PRENET – prenatalní diagnostika a genetika, **Název obchodní společnosti:** Laboratoře lékařské genetiky s.r.o.

Pracoviště: Laboratoř lékařské genetiky

Sídlo zdravotnického zařízení: Masarykovo nám. 2667, 530 02 Pardubice

IČO zdravotnického zařízení: 03909689

Metoda v rámci, které je in house prostředek používán nebo vyráběn	Identifikace prostředku (např. název, popis, referenční číslo)	Typ in house prostředku (Modifikovaný komerční IVD, Kombinace komerčních IVD, Používání RUO, IH-IVD plně vyvinutý v laboratoři)	Riziková třída (dle určeného účelu a použitím přílohy VIII IVDR)	Aplikovatelný požadavek GSPR - NESPLNĚN (číslování dle Přílohy I IVDR)
Konvenční cytogenetická analýza	Vyšetření konstitučního karyotypu – SOP 1, PP 44	IH-IVD plně vyvinutý v laboratoři	C	-
Konvenční cytogenetická analýza	Vyšetření konstitučního karyotypu – SOP 1, PP 45	IH-IVD plně vyvinutý v laboratoři	C	-
Vyšetření získaných chromozomových aberací	ZCA – SOP 9	IH-IVD plně vyvinutý v laboratoři	C	-
FISH	Vyšetření konstitučních chromozomových aberací – SOP 2, PP 47	Kombinace komerčních IVD	C	-
FISH	Vyšetření chromozomových aberací – SOP 2, PP 46	Kombinace komerčních IVD	C	-

PCR s fragmentační analýzou	Cystická fibróza – SOP 16	Kombinace komerčních IVD	C	-
PCR s fragmentační analýzou	Mikrodelece AZF – SOP 21	Kombinace komerčních IVD	C	-
PCR s fragmentační analýzou	QF PCR – SOP 24	Kombinace komerčních IVD	C	-
PCR s fragmentační analýzou	FRAXA – SOP 14	Kombinace komerčních IVD	C	-
MLPA	SMN – SOP 18, PP 38	Kombinace komerčních IVD	C	-
Digital MLPA	Hereditary Cancer Panel 1 – SOP 18, PP 39	Používání RUO	C	-
NGS-MPS	CZECANCA – SOP 20, PP 37	Používání RUO	C	-
aCGH	Microarray – SOP 22	Používání RUO	C	-
Sangerovo sekvenování	GJB2 – SOP 23	IH-IVD plně vyvinutý v laboratoři	C	-
Sangerovo sekvenování	DHCR7 – SOP 23	IH-IVD plně vyvinutý v laboratoři	C	-
Sangerovo sekvenování	Predikce/Verifikace – SOP 23	IH-IVD plně vyvinutý v laboratoři	C	-
Real-Time PCR	Trombofilie FII + FV – SOP 25, PP49	Kombinace komerčních IVD	C	-
Real-Time PCR	Celiakie – SOP 25, PP 50	Kombinace komerčních IVD	C	-
Real-Time PCR	Laktózová intolerance – SOP 25, PP 51	Kombinace komerčních IVD	C	-

Místo vydání: Pardubice

Datum vydání: 27.5.2024