


Názov zdravotníckeho zariadenia:	GENEXPRESS spol. s r.o.
Adresa:	Ilkovičova 6, 842 15 Bratislava
Vyhlásenie:	<p>Spoločnosť GENEXPRESS spol. s r. o. vyhlasuje, že IVD pomôcky uvádzané v nasledujúcej tabuľke sú vyrábané a používané v laboratóriu spoločnosti GENEXPRESS spol. 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.</p> <p>(Zdôvodnenie sa poskytuje len v prípade, že všeobecné podmienky na bezpečnosť a výkon nie sú splnené.)</p>
Dátum:	24.5.2024
Miesta:	GENEXPRESS spol. s r.o., Ilkovičova 6, 842 15 Bratislava
Meno, priezvisko, funkcia a podpis zodpovednej osoby/osôb:	Ing. Stanislava Imrichová, konateľ 

Identifikácia pomôcky (meno, opis, referenčné číslo)	Typ pomôcky (MD/IVD)	Trieda rizika pomôcky	Účel určenia pomôcky (zamýšľaný účel)	Plnenie GSPR (A/N)	Zdôvodnenie
Molekulárno – genetické metódy v laboratórnej diagnostike (Extrakcia nukleových kyselín - ŠPP-1, PCR / fluorescenčná PCR - ŠPP-2, ŠPP-3.1, ŠPP-3.2, ŠPP-3.3, ŠPP-3.4 a ŠPP-4, Sekvenovanie podľa Sangera – ŠPP-5, Real Time PCR – ŠPP-6, Technická dokumentácia LDT).	IVD	C	Lekárka diagnostika - Identifikácia klinicky relevantných variantov a zmien v ľudskom genóme. (Extrakcia nukleových kyselín - ŠPP-1, PCR / fluorescenčná PCR - ŠPP-2, ŠPP-3.1, ŠPP-3.2, ŠPP-3.3, ŠPP-3.4 a ŠPP-4, Sekvenovanie podľa Sangera – ŠPP-5, Real Time PCR – ŠPP-6, Technická dokumentácia LDT).	Áno	-