




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

Názov zdravotníckeho zariadenia:	AnalytX s.r.o.
Adresa:	Elektrárenská 12092, 831 04 Bratislava
Vyhlásenie:	<p>Spoločnosť AnalytX s.r.o. vyhlasuje, že IVD pomôcky uvádzané v nasledovnej tabuľke sú vyrábané a používané v laboratóriách AnalytX s.r.o. Tieto pomôcky spĺňajú aplikovateľné všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon medicínskych pomôcok (GSPR) uvedené v Nariadení Európskeho Parlamentu a Rady (EU) 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:	29.05.2024
Miesta:	Prevádzka 1: A. Žarnova 11, 917 02 Trnava Prevádzka 2: Mestská poliklinika, Starohájska 2, 917 01 Trnava
Meno, priezvisko, funkcia a podpis zodpovednej osoby/osôb:	Mgr. Lukáš Pazderka, PhD. Zástupca riaditeľa AnalytX s.r.o. 

Tabuľka „in-house“ pomôcok:

Identifikácia pomôcky (napr. meno, opis, referenčné číslo)	Typ pomôcky (MD/IVD)	Trieda rizika pomôcky	Účel určenia pomôcky (Zamýšľaný účel)	Plnenie GSPR (A/N)	Zdôvodnenie
Imunofenotypizácia (ŠPP 223, ŠPP 224, ŠPP 343, ŠPP 346, ŠPP 348)	IVD	C	Klinická imunológia Imunofenotypizácia povrchových a intracelulárnych bunkových markerov v biologických materiáloch (ŠPP 223, ŠPP 224, ŠPP 343, ŠPP 346, ŠPP 348)	Áno	-

AnalytX s.r.o.

Sídlo: Elektrárenská 12092, 831 04 Bratislava, tel.: 02/45 52 63 81, IČO 35 826 321, www.analytx.sk

Prevádzka 1: OLM, A. Žarnova 11, 917 02 Trnava, tel.: 033/534 08 73, sekretariat@analytx.sk

Prevádzka 2: OLM, Mestská poliklinika, Starohájska 2, 917 01 Trnava, tel.: 033/550 53 61

Identifikácia pomôcky (napr. meno, opis, referenčné číslo)	Typ pomôcky (MD/IVD)	Trieda rizika pomôcky	Účel určenia pomôcky (Zamýšľaný účel)	Plnenie GSPR (A/N)	Zdôvodnenie
Funkčné testy lymfocytov (ŠPP 344)	IVD	C	Klinická imunológia Stanovenie produkcie intracelulárnych cytokínov T lymfocytmi po stimulácii (ŠPP 344)	Áno	-
TLC vyšetrenia (ŠPP 02, ŠPP 141)	IVD	A	Toxikológia TLC stanovenie liečiv, TLC stanovenie etylénglykolu v biologických materiáloch (ŠPP 02, ŠPP 141)	Áno	-
Vyšetrenie metanolu (ŠPP 159)	IVD	A	Toxikológia Stanovenie prítomnosti metanolu v biologických materiáloch (ŠPP 159)	Áno	-
Aglutinačné metódy (ŠPP 247, ŠPP 271, ŠPP 272, ŠPP 290, ŠPP 317)	IVD	C	Klinická mikrobiológia Stanovenie mikrobiálnych antigénov a protilátok v biologických materiáloch. (ŠPP 247, ŠPP 271, ŠPP 272, ŠPP 290, ŠPP 317)	Áno	-
Príprava kultivačných médií (PP 3, PP 4, PP 5, PP 7, PP 8, PP 9, PP 10, PP 12, PP 14, PP 15)	IVD	A	Klinická mikrobiológia Príprava kultivačných médií. (PP 3, PP 4, PP 5, PP 7, PP 8, PP 9, PP 10, PP 12, PP 14, PP 15)	Áno	-

AnalytX s.r.o.

Sídlo: Elektrárenská 12092, 831 04 Bratislava, tel.: 02/45 52 63 81, IČO 35 826 321, www.analytx.sk

Prevádzka 1: OLM, A. Žarnova 11, 917 02 Trnava, tel.: 033/534 08 73, sekretariat@analytx.sk

Prevádzka 2: OLM, Mestská poliklinika, Starohájska 2, 917 01 Trnava, tel.: 033/550 53 61