

Názov zdravotníckeho zariadenia:	KLINICKÁ BIOCHÉMIA s.r.o.
Adresa:	V. Spanyola 47A, 010 01 Žilina
Vyhlásenie:	Spoločnosť KLINICKÁ BIOCHÉMIA s.r.o. vyhlasuje, že pomôcky uvádzané v nasledovnej tabuľke sú vyrábané a používané v laboratóriách spoločnosti KLINICKÁ BIOCHÉMIA 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. (Zdôvodnenie sa poskytuje len v prípade, že požiadavky na bezpečnosť na výkon nie sú plne splnené.)
Dátum:	26.5.2024
Miesta:	Žilina, V. Spanyola 47A Martin, Prieložtek 1 Martin, Priehradka 1 Kysucké Nové Mesto, Belanského 773/75 Turzovka, Stred 41 Považská Bystrica, Nemocničná 986 Trenčín, Halalovka 2927/63 Dubnica nad Váhom, Pod Hájom 1288/116 Poprad, Banícka 803 Poprad, Mnoheľova 842/2 Liptovský Hrádok, Jozefa Dekreta Matejovie 542/21 Spišská Nová Ves, Chrapčiakova 1
Meno, priezvisko, funkcia a podpis zodpovednej osoby/osôb:	Ing. Silvia Reváková, konateľka KLINICKÁ BIOCHÉMIA s.r.o.

Identifikácia pomôcky	Typ pomôcky	Trieda rizika pomôcky	Účel určenia pomôcky (Zamýšľaný účel)	Plnenie GSPR (A/N)	Zdôvodnenie
Mikroskopické a farbiace techniky	IVD	C	Klinická biochémia Identifikácia buniek v likvore	Áno	-
Mikroskopické a farbiace techniky vrátane digitálnej mikroskopie	IVD	C	Klinická mikrobiológia Mikroskopická identifikácia mikroorganizmov v biologických materiáloch a kultivačných médiách.	Áno	-
Stanovenie citlivosti na antiinfekčné látky	IVD	C	Klinická mikrobiológia. Stanovenie citlivosti diskovou difúznou metódou na antiinfekčné látky	Áno	-
Imunoblotty v klinickej mikrobiológii	IVD	C	Klinická mikrobiológia. Detekcia protilátok proti mikroorganizmom v likvore	Áno	-
Príprava kultivačných médií a roztokov	IVD	C	Klinická mikrobiológia Príprava štandardných kultivačných,	Áno	-

			selektívnych a diagnostických médií pre kultiváciu mikroorganizmov		
Kultivačné vyšetrenie v bakteriológii	IVD	C	Príprava štandardných kultivačných, selektívnych a diagnostických médií pre kultiváciu mikroorganizmov	Áno	-
Identifikácia mikroorganizmov pomocou hmotnostnej spektrometrie	IVD	C	Identifikácia mikroorganizmov pomocou hmotnostnej spektrometrie	Áno	-
Aglutinačné metódy	IVD	C	Stanovenie mikrobiálnych antigénov a protilátok v biologických materiáloch	Áno	-
Molekulárno-biologické metódy v klinickej mikrobiológii	IVD	C	Detekcia nukleových kyselín mikroorganizmov v rôznych biologických materiáloch	Áno	-
Sérologická diagnostika mikroorganizmov	IVD	C	Stanovenie špecifických protilátok v sére	Áno	-
Nepriama diagnostika mikroorganizmov imunofluorescenčnými a imunochromatografickými metódami	IVD	C	Detekcia mikrobiálnych antigénov a toxínov v rôznych biologických materiáloch	Áno	-
Imunofenotypizácia	IVD	C	Klinická imunológia Imunofenotypizácia povrchových a intracelulárnych bunkových markerov v biologických materiáloch	Áno	-
Metódy prietokovej cytometrie	IVD	C	Diagnostika a monitorovanie ochorenia	Áno	-