


Verejné vyhlásenie spoločnosti PROGENET, s.r.o. k výrobe a používaniu „in – house“ in- vitro diagnostickej pomôcky.

Názov zdravotníckeho zariadenia:	PROGENET, s.r.o.
Adresa:	Strečnianska 13, 851 05 Bratislava
Vyhlásenie:	Spoločnosť PROGENET, s.r.o. vyhlasuje, že pomôcky opísané v priloženej tabuľke sú vyrábané a používané iba v zdravotníckom zariadení PROGENET, s.r.o. a spĺňajú platné všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon (GSPR) uvedené v Nariadení Európskeho Parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5.apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro.
Dátum:	26.5.2024
Miesta:	Genetické laboratórium PROGENET, s.r.o., Bratislava
Meno, priezvisko, funkcia a podpis zodpovednej osoby/osôb:	Doc. MUDr. RNDr. Juraj Šimko, PhD. Odborný garant a konateľ spoločnosti 

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
Molekulárno – genetické metódy v laboratórnej diagnostike. (ID_15)	IVD	C	Lekárska genetika. Identifikácia klinicky relevantných variantov a zmien v ľudskom genóme. (ID_15)	Áno	-